

# ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Calcioral® 500 mg μασώμενο δισκίο

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα δισκίο των 500 mg περιέχει:  
Ασβέστιο ανθρακικό ισοδύναμο με 500 mg ασβεστίου.

Έκδοχα:  
Ασπαρτάμη (E951)  
Ισομάλη (E953)  
Σορβιτόλη (E420)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο.

Στρογγυλά, λευκά, μη επικαλυμμένα και κυρτά δισκία. Μπορεί να έχουν μικρές κηλίδες.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Πρόληψη και θεραπεία της ανεπάρκειας ασβεστίου. Συμπλήρωμα ασβεστίου ως βοηθητικό της ειδικής θεραπευτικής αγωγής για την πρόληψη και θεραπεία της οστεοπόρωσης. Δέσμευση φωσφορικών σε υπερφωσφαταιμία.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

*Πρόληψη και θεραπεία της ανεπάρκειας ασβεστίου*

Ενήλικες: 500 – 1500 mg την ημέρα

Παιδιά: 500 – 1000 mg την ημέρα

*Υποβοηθητική θεραπευτική αγωγή σε οστεοπόρωση*

Ενήλικες: 500 – 1500 mg την ημέρα

*Υπερφωσφαταιμία*

Εξατομικευμένη δοσολογία. Συχνά απαιτούνται 2-8 g ασβεστίου ημερησίως, διαιρεμένα σε 2-4 δόσεις. Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται με τα γεύματα για να δεσμεύουν τα φωσφορικά στην τροφή.

Το δισκίο πρέπει να μασάται ή να πιπιλίζεται.

### 4.3 Αντενδείξεις

- Νόσοι και/ή καταστάσεις που έχουν ως αποτέλεσμα υπερασβεστιαϊμία και/ή υπερασβεστιουρία
- Νεφρολιθίαση
- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Σε νεφρική ανεπάρκεια τα δισκία πρέπει να δίνονται μόνο υπό ελεγχόμενες συνθήκες για την υπερφωσφαταιμία. Προσοχή πρέπει να δίνεται σε ασθενείς με ιστορικό λίθων νεφρών.

Κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής με υψηλή δοσολογία και ιδίως κατά τη σύγχρονη θεραπευτική αγωγή με βιταμίνη D, υπάρχει κίνδυνος υπερασβεστιαμίας με επακόλουθη νεφρική δυσλειτουργία. Σε αυτούς τους ασθενείς τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό πρέπει να ελέγχονται και η νεφρική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται. Μπορεί να εμφανισθεί σύνδρομο Milk/alkali (γάλακτος/αλκαλικών) (υπερασβεστιαμία, αλκάλωση και νεφρική δυσλειτουργία) όταν λαμβάνονται μεγάλες ποσότητες ασβεστίου με απορροφήσιμο αλκάλι.

Η συγχορήγηση με τετρακυκλίνες, καρδιακούς γλυκοσίδες ή κινολόνες συνήθως δεν συνιστάται ή πρέπει να γίνεται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.5).

Τα δισκία Calcioral® περιέχουν ασπαρτάμη (E951, πηγή φαινυλαλανίνης). Μπορεί να είναι επιβλαβή για άτομα με φαινυλκετονουρία.

Τα δισκία Calcioral® περιέχουν σορβιτόλη (E420) και ισομάλη (E953). Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Τα θειαζιδικά διουρητικά μειώνουν την απέκκριση του ασβεστίου στα ούρα. Λόγω αυξημένου κινδύνου υπερασβεστιαμίας, το ασβέστιο του ορού πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη διάρκεια της σύγχρονης χρήσης θειαζιδικών διουρητικών.

Το ανθρακικό ασβέστιο μπορεί να εμποδίζει την απορρόφηση των συγχρόνως χορηγούμενων σκευασμάτων τετρακυκλινών. Γι' αυτόν το λόγο, τα σκεύασμα τετρακυκλινών πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον δύο ώρες πριν ή τέσσερις έως έξι ώρες μετά την από του στόματος λήψη ασβεστίου.

Η υπερασβεστιαμία μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα των καρδιακών γλυκοσιδών κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής με ασβέστιο. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται όσον αφορά το ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) και τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό.

Εάν ένα διφωσφονικό χρησιμοποιείται συγχρόνως, αυτό το σκεύασμα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον μία ώρα πριν τη λήψη του Calcioral® επειδή η απορρόφηση από το γαστρεντερικό μπορεί να μειωθεί.

Η αποτελεσματικότητα της λεβοθυροξίνης μπορεί να μειωθεί από τη σύγχρονη χρήση ασβεστίου, λόγω μειωμένης απορρόφησης της λεβοθυροξίνης. Η χορήγηση ασβεστίου και λεβοθυροξίνης πρέπει να γίνεται χωριστά με διαφορά τουλάχιστον τεσσάρων ωρών.

Η απορρόφηση των αντιβιοτικών της κατηγορίας των κινολονών μπορεί να μειωθεί αν χορηγούνται συγχρόνως με ασβέστιο. Τα αντιβιοτικά της κατηγορίας των κινολονών πρέπει να λαμβάνονται δύο ώρες πριν ή έξι ώρες μετά τη λήψη ασβεστίου.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

Η επαρκής ημερήσια λήψη (περιλαμβανομένης της τροφής και συμπληρωμάτων αυτής) για υγιείς εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες είναι 1000-1300 mg ασβεστίου. Κατά τη διάρκεια της κύησης, η ημερήσια λήψη ασβεστίου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1500 mg. Σημαντικές ποσότητες ασβεστίου εκκρίνονται στο γάλα κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Το Calcioral® μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης σε περίπτωση ανεπάρκειας ασβεστίου.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την επίδραση αυτού του προϊόντος στην ικανότητα οδήγησης. Ωστόσο, είναι απίθανο να υπάρξει επίδραση.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναγράφονται παρακάτω, κατά κατηγορία οργάνου συστήματος και συχνότητα. Οι συχνότητες προσδιορίζονται ως: όχι συχνές (>1/1.000, <1/100), σπάνιες (>1/10.000, <1/1.000) ή πολύ σπάνιες (<1/10.000).

##### *Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης*

Όχι συχνές: Υπερασβεστιαμία και υπερασβεστιουρία.

Πολύ σπάνιες: Εμφανιζόμενο συνήθως μόνο σε υπερδοσολογία (βλ. παράγραφο 4.9) σύνδρομο Milk/alkali (γάλακτος/αλκαλικών).

##### *Διαταραχές του γαστρεντερικού*

Σπάνιες: Δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, ναυτία, κοιλιακό άλγος και διάρροια.

##### *Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού*

Πολύ σπάνιες: Κνησμός, εξάνθημα και κνίδωση.

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε υπερασβεστιαμία. Συμπτώματα υπερασβεστιαμίας μπορεί να περιλαμβάνουν ανορεξία, δίψα, ναυτία, έμετο, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, μυϊκή αδυναμία, κόπωση, ψυχικές διαταραχές, πολυδιψία, πολουρία, οστικό πόνο, νεφρασβέστωση, λίθους νεφρών και σε σοβαρές περιπτώσεις, καρδιακές αρρυθμίες. Εκσεσημασμένη υπερασβεστιαμία μπορεί να οδηγήσει σε κόμα και θάνατο. Επίμονα υψηλά επίπεδα ασβεστίου μπορεί να οδηγήσουν σε μη αναστρέψιμη νεφρική βλάβη και ασβεστοποίηση των μαλακών μοριών.

Το σύνδρομο Milk/alkali (γάλακτος/αλκαλικών) μπορεί να εμφανισθεί σε ασθενείς οι οποίοι λαμβάνουν μεγάλες ποσότητες ασβεστίου και απορροφήσιμου αλκάλειου. Τα συμπτώματα είναι συχνή ανάγκη για ούρηση, συνεχής κεφαλαλγία, συνεχής απώλεια όρεξης, ναυτία ή έμετος, ασυνήθης κόπωση ή αδυναμία, υπερασβεστιαμία, αλκάλωση και νεφρική δυσλειτουργία.

Θεραπεία: Η θεραπευτική αγωγή με ασβέστιο πρέπει να διακοπεί. Η θεραπευτική αγωγή με θειαζιδικά διουρητικά, βιταμίνη D και καρδιακούς γλυκοσίδες πρέπει επίσης να διακοπεί. Κένωση του στομάχου σε ασθενείς με μειωμένο επίπεδο συνείδησης. Επανενυδάτωση και, ανάλογα με τη σοβαρότητα, μονοθεραπεία ή συνδυασμένη θεραπεία με διουρητικά της αγκύλης, διφωσφονικά, καλσιτονίνη και κορτικοστεροειδή. Οι ηλεκτρολύτες του ορού, η νεφρική λειτουργία και η διούρηση πρέπει να παρακολουθούνται. Σε σοβαρές περιπτώσεις, το ΗΚΓ και η κεντρική φλεβική πίεση (ΚΦΠ) πρέπει να παρακολουθούνται.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ασβέστιο

Κωδικός ATC: A12A A04

Επαρκής λήψη ασβεστίου είναι σημαντική κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης, της κύησης και του θηλασμού.

#### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Ασβέστιο

Απορρόφηση: Η ποσότητα ασβεστίου που απορροφάται δια μέσου του γαστρεντερικού σωλήνα είναι

περίπου το 30% της καταπινόμενης δόσης.

Κατανομή και μεταβολισμός: Το 99% του ασβεστίου στον οργανισμό συγκεντρώνεται στη σκληρή δομή των οστών και των οδόντων. Το υπολειπόμενο 1% βρίσκεται στα ενδοκυττάρια και στα εξωκυττάρια υγρά. Περίπου 50% του συνολικού ασβεστίου που περιέχεται στο αίμα είναι στη φυσιολογικά δραστική ιονισμένη μορφή, περίπου 10% είναι συνδεδεμένο με κιτρικά, φωσφορικά ή άλλα ανιόντα και το υπόλοιπο 40% είναι συνδεδεμένο με πρωτεΐνες, κυρίως λευκωματίνη.

Απομάκρυνση: Το ασβέστιο απομακρύνεται μέσω των κοπράνων, των ούρων και του ιδρώτα. Η νεφρική απέκκριση εξαρτάται από τη σπειραματική διήθηση και τη σωληναριακή επαναπορρόφηση του ασβεστίου.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες που να σχετίζονται με την αξιολόγηση της ασφάλειας επιπρόσθετα προς ό,τι αναφέρεται σε άλλα μέρη της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Σορβιτόλη (E420)

Ποβιδόνη

Ισομάλη (E953)

Βελτιωτικό γεύσης (πορτοκάλι)

Μαγνήσιο στεατικό

Ασπαρτάμη (E951)

Μονογλυκερίδια και διγλυκερίδια λιπαρών οξέων

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Περιέκτης δισκίων από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο:

Συσκευασίες 20, 30, 50, 60, 90, 100 και 120 δισκίων: 3 χρόνια

Συσκευασία 180 δισκίων: 2 χρόνια

Συσκευασία σε κυψέλη: 2 χρόνια

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Περιέκτης από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C. Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλεισμένο για να προστατεύεται από την υγρασία.

Συσκευασία σε κυψέλη: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Τα μασώμενα δισκία είναι συσκευασμένα σε:

Περιέκτης δισκίων από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο

Συσκευασίες: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 και 180 δισκία (500 mg)

Συσκευασία σε κυψέλη: PVC/PE/PVdC/Al

Συσκευασία: 50 x 1 δισκία (κυψέλη διαιρούμενη σε ανεξάρτητα τμήματα του ενός δισκίου έκαστο)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Καμία ειδική υποχρέωση.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

*Υπεύθυνος κυκλοφορίας:*  
Nycomed Hellas S.A.  
Λεωφ. Κηφισίας 196  
152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα  
Τηλ.: 210 6729570  
Fax: 210 6729571

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

26446/9-4-2009

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 5.3.1990  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης της άδειας: 9-4-2009

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

9-4-2009