

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
CALCIFORM®
(Calcium Carbonate)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
CALCIFORM®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικό
Calcium Carbonate 1,25 G/TAB
που αντιστοιχεί σε Calcium 0,5 G/TAB

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία αναβράζοντα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

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.

Τρόπος χορήγησης

Ρίχνετε το δισκίο σ' ένα ποτήρι νερό και πίνετε αμέσως μετά την πλήρη διάλυσή του.

4.3 Αντενδείξεις

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

4.4 Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες 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 υπερασβεστιαϊμίας με επακόλουθη νεφρική δυσλειτουργία. Σε αυτούς τους ασθενείς τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό πρέπει να ελέγχονται και η νεφρική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται.

Το φάρμακο περιέχει σουκρόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη, δυσαπορρόφηση στη γλυκόζη-γαλακτόζη ή ανεπάρκεια σακχαράσης /ισομαλτόζης, δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

Τα συστηματικά κορτικοστεροειδή μειώνουν την απορρόφηση του ασβεστίου. Κατά τη διάρκεια της σύγχρονης χρήσης, πρέπει να είναι αναγκαίο να αυξηθεί η δόση του ανθρακικού ασβεστίου.

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

Η υπερασβεστιαϊμία 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 ή φθοριούχο νάτριο χρησιμοποιείται συγχρόνως, αυτό το σκεύασμα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον τρεις ώρες πριν τη λήψη του CALCIFORM® επειδή η απορρόφηση από το γαστρεντερικό μπορεί να μειωθεί.

Το οξαλικό οξύ (βρίσκεται στο σπανάκι και το ρήο) και το φυτικό οξύ (βρίσκεται στα δημητριακά ολικής αλέσεως) μπορεί να αναστείλουν την απορρόφηση του ασβεστίου, σχηματίζοντας αδιάλυτες ενώσεις με τα ιόντα του ασβεστίου. Ο ασθενής δεν πρέπει να λαμβάνει προϊόντα ασβεστίου εντός δυο ωρών από τη λήψη τροφών υψηλής περιεκτικότητας σε οξαλικό οξύ και σε φυτικό οξύ.

4.6 Χορήγηση στην κύηση και στην 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 CALCIFORM® μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης σε περίπτωση ανεπάρκειας ασβεστίου.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

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

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Όχι συχνές: Υπερασβεστιαμία και υπερασβεστιουρία.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

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

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

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, πολυουρία, οστικό πόνο, νεφρασβέστωση, λίθους νεφρών και σε σοβαρές περιπτώσεις, καρδιακές αρρυθμίες.

Εκσεσημασμένη υπερασβεστιαμία μπορεί να οδηγήσει σε κώμα και θάνατο. Επίμονα υψηλά επίπεδα ασβεστίου μπορεί να οδηγήσουν σε μη αναστρέψιμη νεφρική βλάβη και ασβεστοποίηση των μαλακών μορίων.

Θεραπεία της υπερασβεστιαμίας: Η θεραπευτική αγωγή με ασβέστιο πρέπει να διακοπεί. Η θεραπευτική αγωγή με θειαζιδικά διουρητικά, λίθιο, βιταμίνη Α, βιταμίνη D και καρδιακούς γλυκοσίδες πρέπει επίσης να διακοπεί.

Κένωση του στομάχου σε ασθενείς με μειωμένο επίπεδο συνείδησης. Επανευδάτωση 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

Φαρμακοθεραπευτική Κατηγορία : Ασβέστιο

Κωδικός ATC: A12AA04

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 από τον γαστρεντερικό 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 κίτρικά , 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 εναπορρόφηση του ασβεστίου.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν πληροφορίες που να σχετίζονται με την αξιολόγηση της ασφάλειας επιπρόσθετα προς ότι αναφέρεται σε άλλα μέρη της περίληψης χαρακτηριστικών του προϊόντος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

Adipic acid, citric acid, orange flavor, saccharin sodium, sodium bicarbonate, sucrose, sunset yellow FCF (E 110).

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία όχι άνω των 25°C.

Το σωληνάριο πρέπει να κλείνει καλά μετά από κάθε χρήση. Να προφυλάσσεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

2 πλαστικά σωληνάκια με 10 δισκία ή 3 πλαστικά σωληνάκια με 20 δισκία το καθένα, που διαθέτουν ειδικό πώμα με ξηραντική ουσία.

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Δεν απαιτούνται.

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

IASIS PHARMA

Λεωφ. Φυλής 137,

13451 Καματερό Αττικής, Ελλάδα.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

39483/10/25-04-2011

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

29-2-2000

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

9-3-2004