

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Ca-C 1000 Calvive šumeće tablete

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka šumeća tableta sadrži 1000 mg kalcijevog laktat glukonata i 327 mg kalcijevog karbonata, što odgovara 6,5 mmola ili 260 mg ioniziranog kalcija, te 1000 mg askorbatne kiseline.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Svaka šumeća tableta sadrži 1978 mg saharoze i 276 mg (12 mmol) natrija.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Šumeća tableta.

Prljavo bijela do žućkasta okrugla šumeća tableta, ravne površine i zaobljenog ruba s narančastim ili smeđim pjegama, promjera 33 mm.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Ca-C 1000 Calvive je indiciran:

- kod povećane potrebe (sprječavanje očekivanog nedostatka) za kalcijem i askorbatnom kiselinom
- kod nedostatka kalcija i askorbatne kiseline

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Odrasli i djeca stara 7 godina i starija: 1 šumeća tableta na dan.

##### Osobe s oštećenom funkcijom bubrega

Potreban je oprez pri primjeni ovog lijeka u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega. Dozu je potrebno prilagoditi ovisno o stupnju oštećenja i razini kalcija u krvi (vidjeti dio 4.4).

##### Posebne populacije

##### Bolesnici s poznatim koštanim stanjima kao što su osteopenija, osteomalacija ili osteoporoza:

Ca-C 1000 CALVIVE nije namijenjen liječenju ili prevenciji koštanih stanja (osteopenija, osteomalacija ili osteoporoza). Potrebno je konzultirati liječnika specijalista kako bi se utvrdila potreba za kalcijem i vitaminom D za navedena koštana stanja.

##### Način primjene

Šumeća tableta se otopi u čaši vode (200 ml) i odmah popije.

Lijek se može uzimati uz obrok ili neovisno o njemu.

#### 4.3. Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatne tvari ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Bolesti i/ili stanja koja uzrokuju hiperkalcemiju (npr. kod hiperparatiroidizma, predoziranja vitaminom D, dekalificirajućih tumora kao što je plazmocitom, metastaze u kostima) i/ili hiperkalcemiju
- Nefrokalcinoza ili nefrolitijaza

#### **4.4. Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri uporabi**

U bolesnika s blagom hiperkalcemijom (većom od 300 mg/24h ili 7,5 mmol/24h), ili kod osoba s anamnezom kamenaca u mokraćnim putevima, neophodno je nadzirati izlučivanje kalcija urinom. Po potrebi, doza kalcija se treba smanjiti ili prekinuti liječenje. Pojačan unos tekućine se preporučuje bolesnicima koji su skloni stvaranju kamenaca u urinarnom traktu.

U bolesnika s oštećenom bubrežnom funkcijom, uzimanje soli kalcija bi trebalo biti pod medicinskim nadzorom, praćeno nadzorom razine kalcija i fosfata u serumu.

Tijekom terapije visokim dozama i posebno istodobne primjene lijeka s vitaminom D, postoji rizik od pojave hiperkalcemije s posljedičnim oštećenjem bubrežne funkcije. U ovih je bolesnika potrebno nadzirati koncentraciju kalcija u serumu kao i funkciju bubrega.

U bolesnika s teškom bubrežnom insuficijencijom, dnevni unos askorbatne kiseline ne bi trebao biti viši od 50 do 100 mg zbog rizika od hiperoksalemije i odlaganja oksalata u bubrežima.

Preparate kalcija i askorbatne kiseline treba primjenjivati s oprezom u bolesnika koji urinom izlučuju oksalate.

U literaturi su opisani slučajevi pojačane apsorpcije aluminija u kombinaciji sa citratima. Ca-C 1000 Calvive šumeće tablete, koje sadrže limunsku kiselinu, trebaju s oprezom uzimati bolesnici s ozbiljno oštećenom bubrežnom funkcijom, posebice oni koji uzimaju i preparate koji sadrže aluminij.

#### Posebna upozorenja o pomoćnim tvarima

Ca-C 1000 Calvive sadrži:

- Saharozu: Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili insuficijencijom sukraza- izomaltaza ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.
- Natrij: Ovaj lijek sadrži 276 mg natrija po šumećoj tableti, što odgovara 13,8 % maksimalnog dnevnog unosa od 2g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu.

#### Informacije za bolesnike sa šećernom bolešću:

Jedna šumeća tableta sadrži 2 g šećera.

#### **4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Tiazidni diuretici smanjuju izlučivanje kalcija urinom pa je tijekom istodobne primjene s lijekom Ca-C 1000 Calvive, zbog povećanog rizika od hiperkalcemije, neophodno nadzirati koncentraciju kalcija u serumu.

Sistemske kortikosteroide smanjuju apsorpciju kalcija zbog čega će, tijekom istodobne primjene s lijekom Ca-C 1000 Calvive, možda biti potrebno povećati dozu Ca-C 1000 Calvive.

Apsorpcija tetraciklina može biti smanjena uslijed istovremene primjene s preparatima kalcija. Iz toga se razloga tetraciklinski preparati trebaju uzimati najmanje 2 sata prije i 4-6 sati nakon oralno primijenjenog lijeka Ca-C 1000 Calvive.

Toksičnost kardiotoničnih glikozida se može povećati uslijed hiperkalcemije, kao posljedica istodobne primjene s kalcijem. Iz toga razloga je bolesnicima neophodno nadzirati elektrokardiogram (EKG) i koncentraciju kalcija u serumu.

Oralni bisfosfonati ili natrijev fluorid, primjenjeni istodobno s preparatima kalcija, mogu smanjiti gastrointestinalnu apsorpciju oralnih bisfosfonata ili natrijevog fluorida. Iz toga se razloga oralni bisfosfonati trebaju primijeniti najmanje 3 sata prije uzimanja Ca-C 1000 Calvive.

Istodobno liječenje s vitaminom D ili njegovim derivatima povećava apsorpciju kalcija.

Oksalna kiselina (špinat, rabarbara) i fitinska kiselina (cjelovite žitarice) mogu spriječiti apsorpciju kalcija formiranjem netopivih spojeva s ionima kalcija. Kalcijevi se preparati ne bi trebali uzimati unutar 2 sata nakon obroka bogatog oksalnom i fitinskom kiselinom.

Istodobna primjena askorbatne kiseline i antacida koji sadrže aluminij može povećati apsorpciju aluminija. Askorbatnu kiselinu ne bi trebalo uzimati zajedno s antacidima na bazi aluminija.

Askorbatna kiselina povećava dostupnost željeza za kelatiranje. Obzirom da Ca-C 1000 Calvive sadrži visoke doze (> 200 mg) askorbatne kiseline, ovaj se preparat ne bi smio uzimati s deferoksaminom.

Kod primjene visokih doza askorbatne kiseline, viših od 1 g dnevno, askorbatna kiselina može uzrokovati pogrešne rezultate testiranja krvi i urina redoks reakcijama (npr. određivanja glukoze).

#### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Ca-C 1000 Calvive se može uzimati tijekom trudnoće u slučaju nedostatka kalcija. Međutim, u slučaju dopune prehrani, s kojom se započinje tijekom trećeg tromjesečja trudnoće, ukupni dnevni unos kalcija ne smije premašiti 1500 mg.

U trudnoći bi trebalo izbjegavati predoziranje kalcijem jer je trajna hiperkalcemija povezana sa štetnim učincima na razvoj fetusa.

Visoke doze askorbatne kiseline se ne preporučuju za primjenu u trudnoći obzirom da mogu izazvati simptome deficita u novorođenčadi i dojenčadi.

##### Dojenje

Ca-C 1000 Calvive se može koristiti tijekom dojenja. Kalcij i askorbatna kiselina prelaze u majčino mlijeko. Prije primjene potrebno je savjetovati se s liječnikom.

#### **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Ca-C 1000 Calvive nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

#### **4.8. Nuspojave**

Ovaj lijek može uzrokovati reakcije preosjetljivosti koje uključuju osip, pruritus, urtikariju i ostale sistemske alergijske reakcije, uključujući anafilaktičku reakciju, edem lica i angioedem. Primjećeni su manje česti slučajevi hiperkalcemije i hiperkalciurije te rijetki slučajevi gastrointestinalnih poremećaja kao što su mučnina, diareja, abdominalna bol, flatulencija i povraćanje. Primjećena je i pojava mokraćnih kamenaca.

Nuspojave su navedene prema organskim sustavima i učestalosti. Učestalost se definira kao: vrlo često ( $\geq 1/10$ ), često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), manje često ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ) i nepoznato (učestalost se ne može utvrditi iz dostupnih podataka).

Unutar svake grupe učestalosti, nuspojave su navedene prema opadajućoj ozbiljnosti.

#### *Poremećaji imunološkog sustava*

Rijetko: preosjetljivost

Vrlo rijetko: izolirani slučajevi sistemskih alergijskih reakcija (anafilaktička reakcija, edem lica, angioedem)

#### *Poremećaji metabolizma i prehrane*

Manje često: hiperkalcemija, hiperkalciurija

#### *Poremećaji probavnog sustava*

Rijetko: flatulencija, konstipacija, dijareja, mučnina, povraćanje, abdominalna bol

#### *Poremećaji kože i potkožnog tkiva*

Rijetko: osip, pruritus, urtikarija

#### *Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava*

Nepoznata učestalost: mokraćni kamenci (nastajanje kamenaca u urinarnom traktu nakon dugotrajne primjene visokih doza kalcija s askorbatnom kiselinom)

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

## **4.9. Predoziranje**

Predoziranje dovodi do hiperkalciurije i hiperkalcemije. Simptomi hiperkalcemije mogu uključivati: mučninu, povraćanje, žeđ, polidipsiju, poliuriju, dehidraciju i konstipaciju. Kronično predoziranje s rezultirajućom hiperkalcemijom može uzrokovati vaskularnu kalcifikaciju i kalcifikaciju organa. Granica za trovanje kalcijem je iz dopune prehrani koja premašuje 2000 mg dnevno, uzimana tijekom nekoliko mjeseci.

Visoke doze askorbatne kiseline mogu uzrokovati osmotsku diareju praćenu bolovima u abdomenu. Predoziranje askorbatnom kiselinom može pridonijeti nakupljanju željeza u pacijenata s poremećajima odlaganja željeza (npr. sideroplastična anemija, hemokromatoza) te može uzrokovati hemolizu u bolesnika s kongenitalnim deficitom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze.

#### Liječenje predoziranja

U slučaju intoksikacije, liječenje treba odmah prekinuti i nadoknaditi manjak tekućine.

U slučaju kada predoziranje zahtjeva liječenje, provodi se rehidracija, a po potrebi se i.v. daje fiziološka otopina. Diuretici Henleove petlje (npr. furosemid) se u tom slučaju mogu koristiti da pojačaju ekskreciju kalcija i da spriječe volumno opterećenje. Tiazidne diuretike treba izbjegavati. U bolesnika s oštećenjem bubrega, hidracija je neučinkovita i potrebna je dijaliza. U slučaju trajne hiperkalcemije, treba isključiti druge moguće uzroke (npr. hipervitaminoza vitaminima A ili D, primarni hiperparatiroidizam, zloćudne bolesti, zatajenje bubrega ili imobilizacija).

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: vitamini, askorbatna kiselina u kombinaciji; ATK oznaka: A11GB01

Kalcij je esencijalni mineral neophodan za održavanje ravnoteže elektrolita u organizmu, kao i za pravilno funkcioniranje brojnih regulacijskih mehanizama.

Nedostatak kalcija je povezan sa živčanomišićnim poremećajima i demineralizacijom kostiju.

Askorbatna kiselina (vitamin C) ima važnu ulogu u biološkoj oksidaciji i procesima redukcije kao i u staničnom disanju. Neophodna je za nastanak kolagena i obnovu tkiva.

Nedostatak kalcija i askorbatne kiseline može biti uzrokovan nepravilnom ishranom ili se može pojaviti u različitim stanjima uslijed povećanih potreba (vidjeti dio 4.1.).

Ca-C 1000 Calvive sadrži askorbatnu kiselinu i ionizirani kalcij u u količinama koje zadovoljava dnevne potrebe i kada su one povećane.

## 5.2. Farmakokinetička svojstva

### Kalcij

Ca-C 1000 Calvive sadrži dvije kalcijeve soli, kalcijev laktat glukonat i kalcijev karbonat, koji se dobro otapaju u vodi pri čemu nastaje aktivni ionizirani oblik iskoristivog kalcija.

### Apsorpcija

Približno 25-50% uzete doze kalcija se apsorbira, primarno u početnom dijelu tankog crijeva, i odvodi u izvanstanični kalcij (*exchangeable calcium pool*).

### Distribucija i biotransformacija

U kostima i zubima nalazi se 99% cjelokupnog kalcija u tijelu. Preostalih 1% nalazi se u staničnoj i izvanstaničnim tekućinama. Od ukupnog serumskog kalcija, 50% je u fiziološki aktivnom, ionskom obliku; 5% se nalazi u obliku citrata, fosfata ili u kompleksu s drugim anionima, dok je preostalih 45% vezano za bjelančevine, primarno albumin.

### Eliminacija

Kalcij se izlučuje putem urina, stolice i znoja. Izlučivanje urinom ovisi o glomerularnoj filtraciji i tubularnoj reapsorpciji.

### Askorbatna kiselina

Askorbatna kiselina se nakon peroralnog uzimanja brzo apsorbira. Kao vitamin topiv u vodi, dobro se raspadjeljuje u odgovarajućim tkivima (*water-soluble tissues*) te izlučuje putem mokraćne.

## 5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nema značajnih informacija u ocjeni sigurnosti, osim što je navedeno u ostalim dijelovima Sažetka opisa svojstava lijeka.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Popis pomoćnih tvari

Pomoćne tvari:

saharoza

natrijev hidrogenkarbonat

citratna kiselina, bezvodna

makrogol 4000

saharinnatrij

betakaroten  
aroma gorke naranče  
aroma limuna

## **6.2. Inkompatibilnosti**

Nisu poznate.

## **6.3. Rok valjanosti**

3 godine.

## **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvajte pri temperaturi ispod 25°C u originalnom pakiranju.  
Držite tubu čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

## **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

10 šumećih tableta u polipropilenskoj tubi s polietilenskim čepom koji sadrži sredstvo za sušenje.

## **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd., Knockbrack, Dungarvan, Co. Waterford, Republika Irska

## **8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-696985318

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

28. listopada 2005./05. rujna 2016.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

07. veljače 2024.