

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA

Kalcijev karbonat Krka 1 g tablete

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 1 g kalcijevog karbonata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Tablete: bijele, okrugle, s urezom na jednoj strani. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

Kalcijev karbonat se koristi za liječenje hiperfosfatemije u bolesnika sa zatajenjem bubrega koji se liječe dijalizom i u bolesnika kojima dijaliza nije potrebna.

#### 4.2. Doziranje i način primjene

##### Doziranje

Bubrežnim bolesnicima lijek se daje oralno, u ukupnoj dozi od 1 g do 20 g na dan, u više doza, ovisno o broju obroka. Bolesnici moraju uzeti lijek pri svakom obroku. Pojedina doza se određuje s obzirom na sadržaj fosfora u svakom obroku posebno. Ciljna serumska koncentracija fosfora kreće se između 1,5 mmol/l i 1,9 mmol/l.

##### *Pedijatrijska populacija*

Djeci se lijek daje u dnevnoj dozi od 0,1 g do 0,3 g na kilogram tjelesne mase.

#### 4.3. Kontraindikacije

Kalcijev karbonat se ne smije davati u slučajevima:

- preosjetljivosti na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.,
- hiperkalcemije (u sklopu teškog hiperparatiroidizma, bez znakova hiperparatiroidizma kao posljedice plazmocitoma ili koštanih metastaza),
- hiperkalciurije,
- nefrolitijaze.

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

U bolesnika sa zatajenjem bubrega, posebice u onih koji istodobno uzimaju vitamin D preporučuje se, zbog sprječavanja hiperkalcemije, praćenje serumske koncentracije kalcija. U bolesnika na dijalizi koncentracije se mjere svaki mjesec, a u ostalih svaka 2 mjeseca. Pojavi li se hiperkalcemija, a

koncentracija fosfata je još uvijek previsoka, dozu Kalcijevog karbonata valja sniziti; pri upornoj hiperfosfatemiji uvodi se drugi lijek za vezanje fosfata.

#### Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

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

Kalcijev karbonat može, uzima li se zajedno s nekim drugim lijekovima (tetraciklinima, kinolonima, bifosfonatima, fluoridima, oralnim pripravcima željeza) utjecati na resorpciju tih lijekova tako da promijeni pH u želucu, utječe na pražnjenje želuca ili da s drugim lijekom stvara komplekse koji se ne mogu apsorbirati. Interakcija se može ublažiti ako je između uzimanja Kalcijevog karbonata i bilo kojeg drugog lijeka razmak od 2 do 3 sata. Oprez je potreban u bolesnika koji istodobno uzimaju pripravke digitalisa, jer hiperkalcemija može pojačati učinak digitalisa.

Istodobno uzimanje kalcijevog karbonata i vitamina D može uzrokovati hiperkalcemiju.

Istodobno uzimanje kalcijevog karbonata i tiazida ili tiazidima sličnih diuretika povećava mogućnost da se u bolesnika razvije mliječno-alkalijski sindrom (hiperkalcemija, metabolička alkalozna, bubrežno zatajenje).

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

Lijek se u preporučenim dozama može uzimati tijekom trudnoće i dojenja.

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

Lijek Kalcijev karbonat Krka ne utječe ili ima zanemariv utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### **4.8. Nuspojave**

- Vrlo često ( $\geq 1/10$ )
- Često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ )
- Manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ )
- Rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ )
- Vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ )
- Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Unutar svake grupe učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

	Nepoznato
Poremećaji probavnog sustava	zatvor, nadimanje abdomena, mučnina, povraćanje, hipersekrecija želučane kiseline, povratni hiperaciditet
Poremećaji metabolizma i prehrane	mliječno-alkalijski sindrom, hiperkalcemija, metabolička alkalozna, hiperkalciurija

Probavne smetnje su najčešći neželjeni učinci.

Izveštaji o pojavi mliječno-alkalijskog sindroma, koji uključuje hiperkalcemiju i alkalozu sa zatajenjem bubrega, obično su se odnosili na bolesnike koji su uzimali veće doze. Opasnost od razvoja tog sindroma povećana je u bolesnika sa zatajenjem bubrega, u dehidriranih bolesnika i onih s poremećajima elektrolitne ravnoteže.

Hipersekrecija želučane kiseline i povratni hiperaciditet pojavljuju se kod duljeg uzimanja većih doza. Hiperkalcemija, alkalozna ili hiperkalciurija mogu se pojaviti kod uzimanja većih doza kalcijevog karbonata, međutim, nakon smanjenja doze prestaju.

U slučaju pojave težih neželjenih učinaka, liječenje se mora prekinuti.

#### 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**

Uzimanje velikih doza kalcijevog karbonata može uzrokovati hiperkalcemiju. Pri teškoj simptomatskoj hiperkalcemiji preporučuje se intravensko davanje natrijevog fosfata. U slučaju hiperkalcemije mora se smanjiti doza kalcijevog karbonata.

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

#### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: minerali, kalcij, ATK oznaka: A12AA04

Kalcij je mineral koji je nužno potreban za održavanje elektrolitske ravnoteže u tijelu i za normalan rad brojnih fizioloških mehanizama. Kalcijev karbonat djeluje tako da u probavnom traktu stvara netopljive komplekse s fosfatom u uzetoj hrani, što koči apsorpciju uzetog fosfata. Na taj se način smanjuje koncentracija fosfata u serumu. Kalcijev karbonat povišuje serumske koncentracije kalcija i pomiče acido-baznu ravnotežu u organizmu na alkalnu stranu.

#### **5.2. Farmakokinetička svojstva**

##### *Apsorpcija*

Kalcijev karbonat se pomoću želučane kiseline pretvara u kalcijev klorid. Kalcij se većinom apsorbira u duodenumu i proksimalnom dijelu tankog crijeva. Na apsorpciju utječu različiti činitelji, npr. koncentracija vitamina D, trudnoća i dojenje te stanja koja povećavaju apsorpciju kalcija.

##### *Distribucija*

Nakon apsorpcije, kalcij se brzo pojavljuje u koštanom tkivu. Kostí sadržavaju približno 99% cjelokupnog kalcija u tijelu, a ostatak se nalazi u unutarstaničnim i izvanstaničnim tekućinama. Od ukupnog serumskog kalcija, 50% je u obliku iona, 5% u obliku anionskih kompleksa, a 45% je vezano na serumske bjelančevine.

Ravnotežu kalcija u tijelu homeostatski reguliraju paratiroidni hormon, 1,25-dihidroksikolekalciferol i kalcitonin.

##### *Biotransformacija*

Kalcijev karbonat se apsorbira kao slobodan kalcij i kao bikarbonatni ion, te se ne metabolizira.

##### *Eliminacija*

Približno 85% ponovno prelazi u netopljive kalcijeve soli i sapune te se izlučuje stolicom.

#### **5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Novija toksikološka ispitivanja s kalcijevim karbonatom nisu brojna. LD<sub>50</sub> kalcijevog karbonata za štakore je 6450 g/kg nakon oralnog davanja. Dugotrajno davanje 4 g/dan do 60 g/dan kalcijevog karbonata ili kalcijevih soli kombiniranih s natrijevim bikarbonatom od 2 do 60 dana, uzrokovalo je mliječno-alkalijski sindrom.

Rizik teratogenosti kod normalnih koncentracija kalcija u krvi je minimalan. U potomaka miševa, štakora i zečeva kojima je tijekom gestacije davan kalcijev sulfat u dozama od 16 mg/kg/dan do 1600 mg/kg/dan, nisu primijećeni teratogeni učinci.

Do danas u ispitivanjima na ljudima i laboratorijskim životinjama nisu otkriveni karcinogeni ili genotoksični učinci kalcijevog karbonata. Budući da su kalcij i karbonatni ioni istodobno prisutni u svim živim stanicama, genotoksični učinak se niti ne očekuje.

Jedina očekivana nuspojava kalcijevog karbonata jest blago mehaničko podraživanje očiju i dišnih organa, pa stoga prema podjeli glede opće toksičnosti (može uzrokovati opće reverzibilne učinke koji ne ugrožavaju život) spada u skupinu I. U literaturi do pisanja izvješća nisu pronađena ispitivanja reprodukcije s lijekom. Unatoč tome, lijek je uvršten u skupinu F (ne utječe na reproduksijske sposobnosti ljudi), jer ga žene tijekom trudnoće mogu koristiti kao mineralni dodatak.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Popis pomoćnih tvari**

Povidon  
celuloza, mikrokristalična  
natrijev škroboglikolat, vrste A  
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni  
magnezijev stearat  
natrijev laurilsulfat

### **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3. Rok valjanosti**

4 godine

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

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.  
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

Staklena bočica, aluminijski zatvarač: 50 tableta, u kutiji.

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

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

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

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-858034896

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

Datum prvog odobrenja: 05. svibnja 1994.

Datum posljednje obnove odobrenja: 28. rujna 2015.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

08.09.2020.