

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

CALCIU-SANDOZ forte 500 mg comprimate efervescente

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat efervescent conține calciu 500 mg, sub formă de carbonat de calciu 0,3 g și gluconolactat de calciu 2,94 g.

Excipienți cu efect cunoscut: sorbitol
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate efervescente, de formă circulară, cu fețe plate și margini teșite, cu diametru de 33 mm, de culoare albă

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul deficitului de calciu.
Tratamentul profilactic atunci când necesarul de calciu este crescut (perioada de creștere, sarcină, alăptare).
Tratamentul adjuvant al osteoporozei de diferite cauze (post-menopauză, senilă, determinată de corticosteroizi, post gastrectomie sau imobilizare).

4.2 Doze și mod de administrare

Comprimatele efervescente se dizolvă într-un pahar cu apă.

Adulți: doza recomandată este de 1 g calciu (2 comprimate efervescente Calciu-Sandoz forte 500 mg) pe zi.

Copii și adolescenți:

- Copii cu vârsta între 6 ani - 10 ani: doza recomandată este de 500 mg calciu (un comprimat efervescent Calciu-Sandoz forte 500 mg) pe zi.
- Copii cu vârsta peste 10 ani: doza recomandată este de 1 g calciu (2 comprimate efervescente Calciu-Sandoz forte 500 mg) pe zi.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Boli și/sau afecțiuni care rezultă în urma hipercalcemiei și/sau hipercalcimuriei.
- Nefrocalcinoză, nefrolitiază

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pentru pacienții cu hipercalcemie ușoară (ce depășește 300 mg/24 ore sau 7,5 mmol/24 ore) sau cu antecedente de calculi urinari este necesară monitorizarea excreției de calciu din urină. Dacă este necesar, doza de calciu trebuie scăzută sau tratamentul trebuie întrerupt. Pacienților cu predispoziție la formarea de calculi la nivelul tractului urinar li se recomandă un aport crescut de lichide.

În cazul pacienților cu insuficiență renală, sărurile de calciu trebuie să fie luate sub supraveghere medicală, cu monitorizarea nivelurilor serice de calciu și fosfat.

În timpul tratamentului cu doze mari și, în special în timpul tratamentului concomitent cu vitamina D, există riscul de hipercalcemie cu insuficiență ulterioară a funcției renale. În cazul acestor pacienți trebuie respectate nivelurile serice de calciu și trebuie monitorizată funcția renală.

Există rapoarte în literatura de specialitate care vizează posibilitatea de creștere a absorbției de aluminiu cu săruri de citrat. Comprimatul de calciu efervescent (care conține acid citric) trebuie să fie utilizat cu precauție de pacienții cu insuficiență renală severă, în special de cei care utilizează concomitent produse care conțin aluminiu.

Comprimatele efervescente de calciu nu trebuie lăsate la îndemâna copiilor.

Calciu Sandoz forte conține zahăr. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Calciu Sandoz forte conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit total de lactază sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Calciu Sandoz forte conține sodiu. Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Diureticele tiazidice reduc excreția de calciu în urină. Datorită riscului crescut de hipercalcemie, calciul seric trebuie monitorizat cu regularitate în timpul utilizării concomitente cu diureticele tiazidice.

Corticosteroizii sistemici reduc absorbția de calciu. În timpul utilizării concomitente, poate fi necesară creșterea dozei de calciu.

Produsele care conțin tetraciclină administrate concomitent cu calciu nu sunt bine absorbite. Din acest motiv produsele care conțin tetraciclină trebuie administrate cu cel puțin 2 ore înainte sau cu patru până la șase ore după administrarea orală de calciu.

Toxicitatea glicozidelor cardiace poate crește datorită hipercalcemiei din tratamentul cu calciu. Pacienții trebuie monitorizați cu privire la electrocardiogramă (ECG) și nivelurile serice de calciu.

Administrarea concomitentă a calciului cu bifosfonați pe cale orală sau fluorură de sodiu trebuie făcută cu cel puțin trei ore înainte de doza de calciu deoarece această asociere poate reduce absorbția gastro-intestinală, fie pentru administrarea orală cu bifosfonați, fie fluorura de sodiu.

Acidul oxalic (de exemplu, găsit în spanac și rubarbă) și acidul fitic (de exemplu, găsit în cerealele integrale) pot inhiba absorbția calciului prin formarea de compuși insolubili cu ioni de calciu. Pacientul nu trebuie să utilizeze produsele de calciu în termen de două ore de la consumul de alimente bogate în acid oxalic și acid fitic.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Doza zilnică recomandată (inclusiv alimente și suplimente) pentru femeile gravide sau care alăptează este de 1000-1300 mg calciu.

În timpul sarcinii, doza zilnică nu trebuie să depășească 1500 mg.

Cantități semnificative de calciu sunt excretate în lapte dar nu determină efecte adverse asupra nou-născutului.

Calciul poate fi utilizat în timpul sarcinii și al alăptării în cazul unui deficit de calciu.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Calciul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt prezentate mai jos, pe clase de sisteme și organe și pe frecvență. Frecvențele sunt definite astfel: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ până la $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1,000$ până la $< 1/100$), rare ($\geq 1/10,000$ până la $< 1/1,000$), foarte rare ($< 1/10,000$) sau cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: Hipersensibilitate, cum ar fi erupții cutanate, prurit, urticarie

Foarte rare: Au fost raportate cazuri izolate de reacții alergice sistemice (reacții anafilactice, edem facial, edem angioneurotic)

Tulburări metabolice și de nutriție

Mai puțin frecvente: Hipercalcemie, hipercalcieurie

Tulburări gastro-intestinale

Rare: Flatulență, constipație, diaree, greață, vărsături, dureri abdominale

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, Sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro.

4.9 Supradozaj

Supradozajul conduce la hipercalcieurie și hipercalcemie. Simptomele hipercalcemiei pot include: greață, vărsături, sete, polidipsie, poliurie, deshidratare și constipație. Supradozajul cronic care a fost rezultatul hipercalcemiei poate provoca calcifiere vasculară și a organelor.

Pragul intoxicației cu calciu se atinge prin suplimentarea în exces a 2000 mg pe zi, administrat pe o perioadă de mai multe luni.

Tratamentul supradozajului

În caz de intoxicație, tratamentul trebuie oprit imediat și deficitul de lichid trebuie corectat.

În caz de supradozaj cronic, în prezenta hipercalcemiei, primul pas în tratare este hidratarea cu soluție salină. Poate fi folosit diureticul de ansă (de exemplu furosemid) pentru a crește excreția de calciu și pentru a preveni supraîncărcarea de volum, dar diureticele tiazidice trebuie evitate. În cazul pacienților cu insuficiență renală hidratarea este inefficientă și trebuie să facă dializă. În cazul persistenței hipercalcemiei factorii de contribuție trebuie excluși, de exemplu vitamina A sau hipervitaminoza D, hiperparatiroidism primar, boli maligne, insuficiență renală sau de imobilizare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: suplimente minerale, preparate cu calciu

Cod ATC : A12AA20

Calciul este un mineral esențial, necesar pentru menținerea echilibrului electrolitic în organism și pentru funcționarea adecvată a numeroase mecanisme de reglare.

Calciu-Sandoz forte 500 mg conține săruri de calciu ușor solubile și ionizabile în cantități mari, care permit un supliment adecvat de calciu.

Aceste forme sunt adecvate pentru prevenirea și tratamentul deficitului acut și cronic de calciu și pentru tratamentul diferitelor forme de tulburări ale metabolismului osos.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Aproximativ 30% din calciul ionizat este absorbit din tractul gastro-intestinal. Oasele și dinții conțin 99% din calciul din organism. Din cantitatea totală de calciu plasmatic, 50% este sub formă ionică, 5% complexat cu anioni și 45% legat de proteine. Aproximativ 20% din calciu este excretat în urină și 80% în fecale, acesta din urmă constând atât din calciu neabsorbit cât și din cel secretat în bilă și sucul pancreatic.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate acută

Șobolanii au tolerat doze orale zilnice unice și repetate de 2,13 g/kg de gluconolactat de calciu și carbonat de calciu pe o perioadă de 4 săptămâni fără semne de intoleranță. O doză orală medie de 1,43 g/kg din același produs testat, a fost tolerată de câini fără nici o reacție adversă.

Toxicitate asupra funcției de reproducere

Nu a fost observat potențial embriotoxic sau teratogen al calciului la șobolanii tratați pe durata sarcinii cu doze orale zilnice de 50-250 mg/kg Ca^{++} sub formă de gluconolactat de calciu și carbonat de calciu. De asemenea, nu au fost observate modificări induse de tratament la pui până la înțărare.

Diferitele săruri de calciu nu au dovedit risc teratogen. Astfel, nu au fost observate efecte teratogene la puii de șoarece, șobolan sau iepure tratați în timpul sarcinii cu sulfat de calciu oral în doze de 16 - 1600 mg/kg și zi. Similar, nu a crescut frecvența malformațiilor la puii de șobolan cărora li s-a administrat, într-un studiu, de 1,7 ori doza obișnuită de calciu în timpul sarcinii. În alt studiu în care femelelor de șobolan gestante li s-a administrat aproximativ 1600 mg clorură de calciu/kg, zilnic, în apa de băut, moartea feților și întârzierea dezvoltării au fost crescute, dar la acest nivel a apărut și toxicitatea maternă.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric anhidru

Macrogol 4000 (E 1521)

Aromă de portocale (15.02.1247) care conține:
substanțe aromatizante naturale,

butilhidroxianisol (E 320),
dextoză de porumb,
maltodextrină de porumb,
gumă arabică (E 414),
sirop de sorbitol (E 420)
Ciclamat de sodiu (E 952)
Hidrogenocarbonat de sodiu
Sorbitol (E 420).

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

După ambalarea pentru comercializare: 3 ani.
După prima deschidere a tubului: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, ferit de umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din polipropilenă a 10 comprimate efervescente.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

SANDOZ PHARMACEUTICALS S.R.L.
Calea Floreasca, nr. 169A, Clădirea A
Etaj 1, Sector 1, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16106/2025/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2025

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.