

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține:

1000 mg carbonat de calciu (sub formă de carbonat de calciu) și 22 micrograme colecalciferol (echivalentul a 800 UI de vitamina D₃ sub formă de concentrat pulbere).

Excipienți cu efect cunoscut:

Fiecare comprimat masticabil conține 1 mg aspartam (E 951), până la 152,89 mg sorbitol (E 420), 370 mg izomalț (E 953), 1,694 mg zahăr și 0,02 mg alcool benzilic.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.

Comprimat rotund, de culoare albă cu suprafațe netede și o linie de rupere.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile este indicat:

- pentru prevenirea și tratamentul deficitului de vitamina D și calciu la pacienții vârstnici
- ca supliment de vitamina D și calciu, adjuvant în tratamentul osteoporozei la pacienții cu risc pentru deficit de vitamina D și calciu

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și vârstnici

Un comprimat masticabil zilnic (corespunzător la 1000 mg calciu și 880 UI vitamina D₃)

Insuficiența hepatică

Nu este necesară ajustarea dozei.

Insuficiența renală

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile nu trebuie utilizat la pacienții cu insuficiență renală severă (vezi pct. 4.3).

În cursul sarcinii

În cursul sarcinii, ingestia zilnică nu trebuie să depășească 1500 mg de calciu și 600 UI de vitamina D₃. Prin urmare, doza zilnică nu trebuie să depășească jumătate de comprimat (vezi pct. 4.6).

Populația pediatrică

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile nu trebuie utilizat de copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani (vezi pct. 4.3).

Mod de administrare

Utilizare orală

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile poate fi luat la orice oră, cu sau fără alimente. Comprimatele masticabile trebuie mestecate și înghițite.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți listați la pct. 6.1.
- Hipercalcemie și hiperparatiroidism și afecțiuni și/sau stări care determină hiperparatiroidism și hiperparatiroidism primar, hiperparatiroidism primar, imobilizare prelungită asociată cu hiperparatiroidism și/sau hiperparatiroidism
- Nefrolitiază
- Nefrocalcinoză
- Hipervitaminoză D
- Insuficiență renală severă (rată de filtrare glomerulară < 30 ml/min/1,73 m²)

Din cauza conținutului mare de vitamina D, utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu este indicată.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pe parcursul tratamentului pe termen lung trebuie monitorizate concentrația plasmatică a calciului și funcția renală, prin intermediul determinării creatininei serice. Monitorizarea este importantă la pacienții vârstnici cărora li se administrează concomitent tratament cu glicozide cardiotonice și diuretice tiazidice (vezi pct.4.5) și la pacienții cu tendință crescută de a forma calculi. În cazul prezenței hiperparatiroidismului sau a semnelor de insuficiență renală, dacă excreția renală depășește 300 mg/24 ore (7,5 mmol/24 ore), doza trebuie redusă sau tratamentul trebuie întrerupt.

Calciu/colecalciferol trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu risc crescut de hiperparatiroidism sau semne de insuficiență renală și trebuie monitorizat efectul asupra concentrațiilor plasmatice ale calciului și fosfatului. Trebuie ținut cont de riscul pentru calcificări tisulare. La pacienții cu insuficiență renală severă, vitamina D administrată sub formă de colecalciferol nu se metabolizează normal și trebuie utilizate alte forme de vitamina D (vezi pct. 4.3).

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile trebuie prescris cu atenție la pacienții cu sarcoidoză, din cauza riscului pentru creșterea metabolismului vitaminei D în forma sa activă. La acești pacienți trebuie monitorizată calcemia și calciuria.

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile trebuie utilizat cu prudență la pacienții imobilizați cu osteoporoză, din cauza riscului crescut pentru hipercalcemie.

Trebuie ținut cont de conținutul în vitamina D (880 UI) al medicamentului Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile în cazul administrării concomitente cu alte medicamente care conțin vitamina D. Dozele suplimentare de calciu și de vitamina D trebuie utilizate numai sub supraveghere medicală atentă. În aceste cazuri este necesară monitorizarea frecventă a calcemiei și calciuriei.

Trebuie avută în vedere o potențială ingestie suplimentară de calciu și produse alcaline (din cauza aportului de nutrienți, alimente fortificate sau alte medicamente). Dacă se administrează doze mari de calciu concomitent cu medicamente alcaline absorbabile (precum carbonatul) poate să apară sindromul lapte-alcaline (sindromul Burnett) caracterizat prin hipercalcemie, alcaloză metabolică, insuficiență renală și calcifiere a țesuturilor moi.

De obicei, nu se recomandă administrarea concomitentă de tetraciline și chinolone; dacă este necesară, administrarea concomitentă trebuie realizată cu prudență (vezi pct. 4.5).

Date din literatură au arătat că Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile ar putea crește absorbția de aluminiu cu săruri de citrat. Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile (conține acid citric).

Copii și adolescenți

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile este contraindicat la copii și la adolescenți cu vârsta sub 18 ani (vezi pct. 4.3).

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile conține sodiu, aspartam, sorbitol, izomalt, zahar și alcool benzilic.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat masticabil, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține 1,00 mg aspartam (E 951) în fiecare comprimat masticabil. Aspartamul este o sursă de fenilalanină care poate fi dăunătoare pentru persoanele cu fenilcetonurie.

Acest medicament conține până la 152,89 mg sorbitol (E 420) în fiecare comprimat masticabil.

Pacienții care suferă de intoleranță ereditară la fructoză nu ar trebui să ia/ să le fie prescris acest medicament.

De asemenea, conține izomalt (E 953) și zahar. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit de sucrază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Poate fi dăunător pentru dinți.

Acest medicament conține alcool benzilic 0,02 mg per comprimat masticabil. Alcoolul benzilic poate provoca reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Diureticele tiazidice reduc excreția urinară de calciu. Din cauza riscului crescut pentru hipercalcemie, calcemia trebuie monitorizată periodic pe parcursul administrării concomitente cu diuretice tiazidice.

Corticosteroizii administrați sistemic reduc absorbția de calciu. În plus, efectul vitaminei D poate fi redus.

Pe parcursul administrării concomitente poate fi necesară creșterea dozei de Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile.

Tratamentul concomitent cu rifaximină, fenitoină sau barbiturice poate reduce efectul vitaminei D, din cauza activării metabolice.

Tratamentul concomitent cu orlistat, rășini schimbătoare de ioni cum este colestiramina sau cu laxativele cum este uleiul de parafină pot reduce absorbția gastro-intestinală de vitamina D. Prin urmare, se recomandă un interval cât mai prelungit între administrări.

Acidul oxalic (de exemplu care se găsește în spanac și rubarbă) și acidul fitic (de exemplu care se găsește în cereale) poate inhiba absorbția calciului, din cauza formării de compuși insolubili cu ioni de calciu. Pacientul nu trebuie să utilizeze ioni de calciu timp de două ore de la ingestia unei mese cu conținut bogat în acid oxalic și acid fitic.

Carbonatul de calciu poate interfera cu absorbția medicamentelor care conțin tetraciclină administrate concomitent. Din acest motiv medicamentele care conțin tetraciclină trebuie administrate cu cel puțin două ore înainte sau la interval de patru-șase ore după administrarea de calciu.

Hipercalcemia poate crește toxicitatea glicozidelor cardiotonice pe parcursul tratamentului cu calciu și vitamina D. La acești pacienți trebuie monitorizate electrocardiograma (ECG) și calcemia.

Dacă se administrează concomitent un bifosfonat, fluorură de sodiu sau fluorochinolone, acest medicament trebuie administrat cu cel puțin trei ore înainte de administrarea Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile, deoarece absorbția intestinală poate fi redusă.

Sărurile de calciu pot reduce absorbția fierului, zincului sau ranelatului de stronțiu. În consecință, preparatele cu fier, zinc sau ranelat de stronțiu trebuie administrate la o distanță de două ore de produsul care conține calciu.

Sărurile de calciu pot reduce absorbția estramustinei. Este recomandat să luați Calciu Sandoz Osteo la două ore după administrarea acestor medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile poate fi utilizat pe parcursul sarcinii în cazul unui deficit de vitamina D. În cursul sarcinii, ingestia zilnică nu trebuie să depășească 1500 mg de calciu și 600 UI de vitamina D₃. Prin urmare, doza zilnică nu trebuie să depășească jumătate de comprimat.

Dozele mari de vitamina D s-au dovedit a avea efecte teratogene, fapt observat în experimentele la animale.

La femeile gravide, supradozajul de calciu și vitamina D trebuie evitat, deoarece, uneori, hipercalcemia prelungită a fost asociată la copil cu retard al dezvoltării fizice și mentale, stenoză aortică supravalvulară și retinopatie.

Alăptare

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile poate fi utilizat pe parcursul alăptării. Calciul și vitamina D₃ se excretă în lapte. Acest lucru trebuie avut în vedere în cazul administrării suplimentare de vitamina D la copil.

Fertilitate

Nu sunt date disponibile.

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

Calciu/colecalciferol nu au efecte cunoscute asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță:

Medicamentul poate provoca reacții de hipersensibilitate incluzând erupții cutanate, prurit, urticarie și alte reacții alergice sistemice, inclusiv reacții anafilactice, edem facial, edem angioneurotic. În cazuri mai puțin frecvente s-au observat hipercalcemie, hipercalciurie și au fost raportate în cazuri rare tulburări gastro-intestinale cum ar fi greață, diaree, durere abdominală, constipație, flatulență, distensie abdominală și vărsături.

Toate reacțiile adverse sunt prezentate pe aparate, sisteme și organe în funcție de frecvență care sunt definite după cum urmează:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $\leq 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000$ și $\leq 1/1000$)

Foarte rare ($\leq 1/10000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Lista tabelară a reacțiilor adverse:

Aparate, Sisteme și Organe Frecvență	Reacții adverse
Tulburări ale sistemului imunitar Cu frecvență necunoscută	Reacții de hipersensibilitate cum ar fi angioedem sau edem laringian
Tulburări metabolice și de nutriție Mai puțin frecvente Cu frecvență necunoscută	hipercalcemie, hipercalciurie Sindromul lapte-alkaline (senzație frecventă de urinare, durere de cap continuă, pierderea apetitului, greață sau vărsături, oboseală sau slăbiciune neobișnuită, hipercalcemie, alcaloză și insuficiență renală). Apar de obicei în caz de supradozaj (vezi pct. 4.9).
Tulburări gastro-intestinale Rare	

Cu frecvență necunoscută	greață, diaree, durere abdominală, constipație, flatulență, distensie abdominală vărsături
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat Rare	erupție cutanată tranzitorie, prurit, urticarie.

Grupuri speciale de pacienți

Insuficiență renală

Pacienții cu insuficiență renală prezintă risc crescut pentru hiperfosfatemie, nefrolitiază și nefrocalcinoză (vezi pct. 4.4).

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

Simptome

Supradozajul poate determina hipervitaminoză, hipercalcemia și hipercalcemie. Simptomele hipercalcemiei pot include anorexie, deshidratare, sete, greață, vărsături, constipație, durere abdominală, slăbiciune musculară, fatigabilitate, tulburări mintale, polidipsie, poliurie, durere osoasă, nefrocalcinoză, calculi renali în cazuri severe, aritmii cardiace. Hipercalcemia marcată poate determina comă și deces. Concentrațiile plasmatice constant crescute de calciu pot determina afectare renală ireversibilă, calcificări ale țesuturilor moi, vasculare și calcifierea organelor.

Sindromul lapte-alkaline cu hipercalcemie, alcaloză și insuficiență renală apare la pacienții care ingerează cantități mari de calciu și substanțe alcaline absorbabile; nu este neobișnuit ca o cauză de hipercalcemie să necesite spitalizare. Sindromul a fost, de asemenea, raportat la un pacient cu disconfort epigastric cronic tratat cu antiacide care conțin carbonat de calciu și la o femeie însărcinată căreia i s-au administrat zilnic doze mari de calciu, dar nu excesiv. Se poate dezvolta calcifierea metastatică.

Pragul pentru intoxicație cu vitamina D este între 40000 și 100000 UI pe zi și pentru intoxicație cu calciu este de la suplimentarea în exces a 2000 mg pe zi, luate timp de câteva luni, la persoanele cu funcție normală paratiroidiană.

Management

Tratamentul este în esență simptomatic și de susținere.

Tratamentul hipercalcemiei: tratamentul cu calciu și vitamina D trebuie oprit imediat.

Tratamentul cu diuretice de timpul tiazidei, cu litiu, vitamina A, vitamina D și glicozide cardiace, trebuie, de asemenea, întrerupt (vezi punctul 4.5).

Trebuie luată în considerare rehidratarea, și, în funcție de severitate, tratamentul izolat sau combinat cu diuretice de ansă (de exemplu furosemid), bifosfonați, calcitonină și corticosteroizi. La pacienții cu insuficiență renală, hidratarea este inefficientă și ar trebui să fie supuși dializei. Trebuie monitorizați electroliții serici, funcția renală și diureza. În cazurile severe, ECG și CVP trebuie monitorizate.

În caz de hipercalcemie persistentă, factorii care contribuie ar trebui să fie excluși, de exemplu, hiperparatiroidism primar, boli maligne, insuficiență renală sau imobilizare.

Dependent de gradul de hipercalcemie și de condiția pacientului, de exemplu, în caz de oligoanurie poate fi necesară hemodializă (dializat fără calciu).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: calciu, combinații cu alte medicamente, codul ATC: A12AX.

Mecanism de acțiune

Calciu Sandoz Osteo 1000 mg/880 UI comprimate masticabile conține o combinație fixă de calciu și vitamina D₃. Concentrația mare de calciu și vitamina D₃ permite absorbția suficientă a calciului la un număr limitat de doze. Vitamina D₃ este implicată în metabolismul fosfo-calcic. Aceasta permite absorbția activă a calciului și fosforului din intestin și captarea acestora de la nivel osos. Suplimentarea cu calciu și vitamina D₃ corectează deficitul latent de vitamina D și hiperparatiroidismul secundar.

Efecte farmacodinamice

În cadrul unui studiu de tip dublu-orb, placebo controlat, cu durata de 18 luni, care a inclus 3270 de femei cu vârsta de 84 ± 6 ani, aflate în case de îngrijire, la care s-au administrat suplimente de colecalciferol (800 UI pe zi) + calciu (1,2 g pe zi) s-a observat o reducere semnificativă a concentrației plasmatice a parathormonului (PTH). După 18 luni, analiza rezultatelor tratamentului a evidențiat 80 fracturi ale șoldului în grupul tratat cu vitamina D și 110 fracturi ale șoldului în grupul la care s-a administrat placebo ($p = 0,004$). Așadar, în acest studiu, tratamentul a 1387 femei a prevenit 30 de fracturi de șold. După 36 luni de la urmărire, au prezentat cel puțin o fractură 137 de femei din grupul de tratament cu vitamina D ($n = 1176$) și 178 de femei din grupul la care s-a administrat placebo ($n = 1127$) ($p \leq 0,02$).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Calciu

Absorbție

30-40% din doza de calciu administrată este absorbită, în special în partea proximală a intestinului subțire.

Distribuție și metabolizare

99% din calciul din organism este concentrat la nivelul componentei minerale a oaselor și dinților. Restul de 1% este prezent în lichidele intra- și extracelulare. În mod fiziologic, aproximativ 50% din totalul de calciu din sânge este prezent sub formă ionizată, aproximativ 5% formând complexe cu citrat, fosfat sau alți anioni. Restul de 45% este legat de proteinele plasmatice, în principal de albumine.

Eliminare

Calciul este excretat prin urină, materii fecale și transpirație. Excreția urinară depinde de filtrarea glomerulară și de reabsorbția tubulară.

Vitamina D₃

Absorbție

Vitamina D₃ este absorbită la nivel intestinal.

Distribuție și metabolizare

Vitamina D₃ este transportată în sânge prin intermediul proteinelor de care se leagă la nivel hepatic (unde are loc prima hidroxilare până la 25-hidroxicoalecalciferol) și la nivel renal (a doua hidroxilare până la 1,25-dihidrocoalecalciferol, metabolitul activ al vitaminei D₃).

Vitamina D₃ nehidroxilată este depozitată la nivelul țesuturilor muscular și adipos.

Eliminare

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de câteva zile; vitamina D₃ este eliminată prin materii fecale și urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studii efectuate la animale s-a observat teratogenitate la doze mult mai mari comparativ cu cele terapeutice la om. Nu sunt disponibile alte date relevante, în afara celor menționate deja în acest RCP (vezi pct. 4.6 și 4.9).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Izomalt (E 953)

Xilitol

Sorbitol (E 420)

Acid citric anhidru

Dihidrogenocitrat de sodiu

Stearat de magneziu

Croscarmeloză sodică

Aromă de portocală "CPB" (conține ulei natural concentrat de portocală, ulei natural/identic natural de mandarine ce conține alcool benzilic, aromă lichidă naturală/identic naturală de fructe tropicale, aromă solidă naturală/identic naturală de multifrukte, manitol (E 421), maltodextrină, gluconolactonă, sorbitol (E 420)

Aromă de portocală „CVT” (conține ulei natural de portocală, ulei natural de mandarine, pulbere cu aromă identic naturală de portocală, manitol (E 421), gluconolactonă, sorbitol (E 420), trigliceride cu lanț mediu)

Aspartam (E 951)

Acesulfam potasic

Ascorbat de sodiu

Alfa - tocoferol racemic total

Amidon de porumb modificat

Zahăr

Trigliceride cu lanț mediu
Dioxid de siliciu coloidal

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Pentru tubul cu comprimate

După prima deschidere: A se păstra tubul bine închis, pentru a fi protejat de umiditate.

Pentru blistere

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Comprimatele masticabile sunt disponibile în tuburi din polipropilenă cu dop din polietilenă care conțin un desicant sau în folie laminată din Al/hârtie:

Mărimi de ambalaj:

Cutii cu tub: 10, 20, 28, 30, 40, 50, 56, 60, 90, 100 (ambalaj multiplu 5 x 20) comprimate masticabile
Cutii cu folii: 10, 20, 28, 30, 40, 48, 56, 60, 60 (ambalaj multiplu 2 x 30), 90, 90 (ambalaj multiplu 3 x 30), 96, 100 (ambalaj multiplu 5 x 20), 120 și ambalaj multiplu cu 120 (2 cutii a câte 60) comprimate masticabile.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

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, 014459,
București, România

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10734/2018/01-25

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2024