

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

CALCIU-SANDOZ + Vit.C 1000 mg comprimate efervescente

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat efervescent conține calciu 0,26 g sub formă de carbonat de calciu 0,327 g și gluconolactat de calciu 1 g și acid ascorbic 1 g.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate efervescente.

Comprimate efervescente, de formă circulară, cu fețe plate și margini teșite, de culoare aproape albă până la gălbuie, cu pete portocaliu-maronii.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Deficit de calciu și vitamina C.

Necesitate crescută de calciu și vitamina C (de exemplu în timpul sarcinii și alăptării, la copii în timpul perioadelor de creștere rapidă, la bătrâni, în timpul bolilor infecțioase și convalescenței).

Adjuvant în răceală și gripă.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Comprimatele efervescente trebuie dizolvate într-un pahar cu apă.

Adulți și copii peste 7 ani: doza recomandată este de 1 comprimat efervescent *Calciu-Sandoz + Vit. C 1000 mg* pe zi.

Copii:

- copii cu vârstă între 3 - 7 ani: doza recomandată este de 1/2 comprimat efervescent *Calciu-Sandoz + Vit. C 1000 mg* pe zi.

Nu se recomandă administrarea la copii sub 3 ani; se vor utiliza forme farmaceutice adecvate vârstei.

#### 4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
- Boli și/sau afecțiuni care rezultă în urma hipercalcemiei și/sau hipercalcemiei.

- Nefrocalcinoză, nefrolitiază.
- Urolitiază

#### **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 concentrațiilor plasmatiche de calciu și fosfat.

În timpul tratamentului cu doze mari și, în special în timpul tratamentului concomitent cu vitamina D și/sau medicamente care conțin calciu sau nutrienți (precum laptele), există riscul de hipercalcemie și sindromul lapte-alkaline cu insuficiență ulterioară a funcției renale. În cazul acestor pacienți trebuie respectate nivelurile serice de calciu și trebuie monitorizată funcția renală.

Calciu-Sandoz + Vit. C trebuie utilizat cu precauție la pacienții care urmează concomitent tratament cu glicozide sau diuretice cardiace (vezi pct. 4.5).

În caz de predispoziție pentru formarea de calculi renali, administrarea unor doze mari de acid ascorbic poate determina formarea calculilor de oxalat de calciu.

Pacienții cu calcificări renale recurente sunt sfătuiți să nu depășească doza zilnică de 100-200 mg.

În cazul pacienților cu insuficiență renală severă sau stadiu terminal (pacienți dializați) nu trebuie depășită doza zilnică de 50 mg până la 100 mg acid ascorbic datorită riscului de hiperoxalemie și de formare a depozitelor de oxalați la nivelul rinichilor.

Există rapoarte în literatura de specialitate care vizează posibilitatea de creștere a absorbției de aluminiu cu săruri de citrat. Acidul ascorbic/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.

În unele cazuri, la administrarea unor doze mari de acid ascorbic (4 g pe zi) la pacienții cu deficit de glucozo-6-fosfat-dehidrogenază eritocitară s-a observat hemodializa severă. Prin urmare, nu se recomandă depășirea dozei recomandate.

Comprimatul efervescent de calciu nu trebuie lăsat la îndemâna copiilor.

Calciu-Sandoz + Vit. C 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.

Acest medicament conține sodiu. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de 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.

Corticosteroidii 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 poate reduce absorbția gastro-intestinală, fie pentru administrarea orală cu bifosfonați, fie fluorura de sodiu. Din acest motiv administrarea orală a bifosfonatului trebuie făcută cu cel puțin trei ore înainte de doza de calciu. 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 ionii 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.

Acidul ascorbic poate crește absorbția aluminiului la nivelul tractului gastrointestinal. În cazul administrării concomitente cu antiacide care conțin aluminiu, excreția aluminiului în urină poate crește. Prin urmare, administrarea concomitentă de acid ascorbic și antiacide care conțin aluminiu trebuie evitată, în special la pacienții cu insuficiență renală.

Administrarea de acid ascorbic determină creșterea absorbției de fier la nivelul tractului gastrointestinal. Acest lucru trebuie luat în considerare în cazul substituției cu fier.

Nu trebuie administrate doze mari (> 200 mg) de acid ascorbic cu deferoxamină.

Când acidul ascorbic este asociat cu deferoxamina, excreția fierului în urină este accelerată.

Au fost raportate cazuri de cardiomiopatie și insuficiență cardiacă congestivă la pacienții cu hemocromatoză idiopatică și talasemie care au utilizat deferoxamină și mai târziu au primit acid ascorbic.

La începutul tratamentului, când există un exces de fier la nivelul țesutului, acidul ascorbic poate crește efectele toxice ale concentrațiilor crescute de fier, în special la nivel cardiac.

Prin urmare, la acest grup de pacienți acidul ascorbic trebuie luat cu precauție și monitorizată funcția cardiacă.

Acidul ascorbic administrat în doze mari interferă cu metodele variate de determinare clinico-chimică (glucoză, acid uric, creatinină, fosfatază anorganică).

Aceste concentrații pot fi atinse cu doze de 1 g în urină.

De asemenea, detectarea hemoragiilor oculte în materiile fecale poate determina rezultate fals-negative la doze de 1 g.

În general, metodele de detectare chimică bazate pe reacții de culoare pot fi compromise.

Administrarea de acid acetilsalicilic cu acid ascorbic poate afecta absorbția acidului ascorbic.

Efectul antiinflamator și excreția renală de salicilați pot fi afectate.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

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

Cu toate acestea, pentru suplimentare, începând cu al treilea trimestru de sarcină, doza zilnică nu trebuie să depășească 1500 mg de calciu.

La femeile gravide supradozele de calciu trebuie evitate deoarece hipercalcemia persistentă a fost corelată cu efectele adverse asupra fătului în dezvoltare.

Acidul ascorbic trece prin bariera placentară.

Dozele mari de acid ascorbic nu sunt recomandate la femeile gravide, datorită simptomelor posibile de deficit la nou-născuți și sugari.

#### Alăptarea

Calciul și acidul ascorbic pot fi utilizați în timpul alăptării. Calciul trece în laptele matern dar la doze terapeutice nu sunt anticipate efecte asupra nou-născuților.

Calciul și acidul ascorbic trec în laptele matern.

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

Acidul ascorbic/calciul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **4.8 Reacții adverse**

Medicamentul poate determina reacții de hipersensibilitate, incluzând erupții cutanate, prurit, urticarie și alte reacții alergice simptomatice, incluzând reacții anafilactice, edem facial, angioedem. Au fost observate cazuri mai puțin frecvente de hipercalcemie, hipercalciurie și au fost raportate cazuri rare de tulburări gastro-intestinale, precum greață, diaree, dureri abdominale, constipație, flatulență și vărsături. Suplimentar, s-au observat calculi urinari.

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 ( $\geq 1/1000$  până la  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  până la  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ) sau cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

#### Tulburări ale sistemului imunitar

*Rare:* Hipersensibilitate.

*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, hipercalciurie.

*Foarte rare:* Sindromul lapte-alkaline (simptomele sunt urinare frecventă, cefalee constantă, anorexie persistentă, greață sau vărsături, fatigabilitate, slăbiciune neobișnuită, hipercalcemie, alcaloză și insuficiență renală). Observate de obicei doar în supradozaj (vezi pct. 4).

#### Tulburări ale sistemului nervos

*Foarte rare:* Cefalee, amețeli.

#### Tulburări gastro-intestinale

*Rare:* Flatulență, constipație, diaree, greață, vărsături, dureri abdominale, dispepsie.

#### Tulburări renale și urinare

*Cu frecvență necunoscută:* calculi urinari (formarea de calculi la nivelul tractului urinar după prelungirea tratamentului cu doze mari de calciu și acid ascorbic).

#### Afectiuni cutanate și la nivelul țesutului subcutanat

*Rare:* erupții cutanate, prurit, urticarie.

## Afectiuni generale

*Foarte rare:* Fatigabilitate

### 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

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

## **4.9 Supradozaj**

Supradozajul conduce la hipercalcemie și hipercalcemie. Simptomele hipercalcemiei pot include: anorexie, sete, greață, vărsături, deshidratare, constipație, diaree abdominală, slăbiciune musculară, oboseală, tulburări mentale, polidipsie, poliurie, durere osoasă, nefrocalcinoză, calculi renali și în cazuri severe, aritmii cardiace.

Hipercalcemia severă poate determina comă și deces.

Dozele mari și persistente de calciu pot determina afectare renală ireversibilă și calcificare a țesuturilor moi.

Sindromul lapte-alkaline poate să apară la pacienții care au ingerat în exces calciu și alcaline absorbabile.

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

După dozele unice de 3 g sau mai mari, ocazional, de la 10 g, poate să apară diareea osmotică tranzitorie însoțită de simptome abdominale corespunzătoare.

Supradozajul cu acid ascorbic poate determina creșterea concentrațiilor de fier la pacienții cu boli de stocare a fierului (de exemplu anemie sideroblastică, hemocromatoză) și poate determina hemoliză la pacienții cu deficit congenital eritrocitar G-6-PD.

### Tratamentul supradozajului

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

În cazul în care supradozajul necesită tratament, acesta trebuie să fie prin hidratare, inclusiv prin administrare perfuzabilă de soluție salină atunci când este necesar. 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: acid ascorbic (vitamina C), combinații, codul ATC : A11G B01

Calciul este un mineral esențial, necesar pentru menținerea echilibrului electrolitic în organism și pentru funcționarea adecvată a numeroase mecanisme de reglare. Deficitul de calciu este asociat cu tulburări neuromusculare și demineralizare osoasă.

Acidul ascorbic (vitamina C) joacă un rol important în procesele de oxidare biologică, procesele de reducere și în respirația celulară. El este, de asemenea, esențial și pentru formarea colagenului și refacerea țesuturilor. S-a descoperit că dozele mari de vitamina C au fost eficiente în profilaxia și terapia infecțiilor tractului respirator superior. Deficitul de calciu și de acid ascorbic poate fi rezultatul unei nutriții inadecvate sau poate să apară în condiții diferite asociate nevoilor crescute .

*Calciu-Sandoz + Vit. C 1000 mg* conține vitamina C și săruri de calciu ușor solubile și ionizabile în cantități mari, care permit un supliment adecvat de calciu în perioadele cu necesar crescut.

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.

Acidul ascorbic este imediat absorbit după administrarea orală, distribuit peste tot în țesuturile organismului și excretat în urină.

## 5.3 Date preclinice de siguranță

### *Toxicitate acută*

Șobolani 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 șobolani 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

$\beta$ -caroten 1% CWS (E 160a), bitter flavour powder (PO 430/02 - maltodextrină, gumă arabică, sorbitol, ulei esențial de portocale, ulei esențial de lămâie, alcool izopropilic, extract din arbore de China, extract din rădăcină de gențiană), acid citric anhidru, aromă de lămâie (987.323.P05.51 - tetraroma de lămâie 987317, ulei de lămâie concentrat 987333, tocoferol, maltodextrină) macrogol 4000, zaharină sodică, hidrogenocarbonat de sodiu, zahăr.

### 6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

3 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. Tubul este închis cu dop din polipropilenă, prevăzut cu sistem de închidere cu sigiliu ("tamper proof"). Dopul conține un agent desicant.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12330/2019/01

## **9. DATA AUTORIZĂRII SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației - August 2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie, 2024

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