

## 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.

### 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:

- 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 excipienți.
- Hipercalcemie (de exemplu, în hiperparatiroidism, supradozaj cu vitamina D, tumori decalcifiante precum plasmocitom, metastaze osoase).
- Hipercalciurie.
- Insuficiență renală severă.
- Calcificări tisulare (nefrocalcinoză).
- Litiază calcică.
- Imobilizări prelungite însoțite de hipercalciurie și/sau hipercalcemie (tratamentul cu calciu trebuie administrat la reluarea mobilității).

#### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Pentru pacienții cu hipercalciurie 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.

#### **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 tetracilină administrate concomitent cu calciu nu sunt bine absorbite. Din acest motiv produsele care conțin tetracilină 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 cu levotiroxină poate scădea absorbția levotiroxinei.

Calciul poate scădea nivelul plasmatic al antibioticelor chinolonice (ciprofloxacina, ofloxacina, norfloxacina).

Administrarea concomitentă a calciului cu bifosfonați pe cale orală sau fluorură de sodiu poate reduce absorbția gastro-intestinală, fie administrarea orală cu bifosfonați, fie fluorura de sodiu. Din acest motiv administrarea orală a bifosfonaților 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.

#### **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.

#### Alăptarea

Calciul poate fi utilizat în timpul alăptării. Calciul trece în laptele matern.

#### Fertilitatea

Nu există date disponibile cu privire la influența calciului asupra fertilității.

### **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, hipercalciurie

#### Tulburări gastro-intestinale

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

### **4.9 Supradozaj**

Supradozajul conduce la hipercalciurie 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.

#### Tratamentul supradozajului

Tratamentul trebuie să aibă ca obiectiv scăderea nivelului seric al calciului: oprirea aportului de calciu și vitamină D, se administrează fosfați pe cale orală, se hidratează organismul iar în cazuri mai severe se recomandă administrarea de diuretice, corticosteroizi, calcitonină și eventual dializă peritoneală.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

*Grupa farmacoterapeutică:* suplimente minerale, preparate cu calciu

Cod ATC : A12A A20.

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 suc pancreatic.

### **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<sup>++</sup> 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 pui 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 pui 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

Aromă de portocale

Ciclamat de sodiu (E 952)

Hidrogenocarbonat de sodiu

Sorbitol (E 420)

### **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.

### **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 AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

5843/2005/01

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Reautorizare - Noiembrie 2005

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie, 2023