

1.3.1	Calcium carbonate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

1. IME ZDRAVILA

Kalcijev karbonat Krka 1 g tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje 1 g kalcijevega karbonata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

tableta

Tablete so bele, okrogle, z razdelilno zarezo na eni strani.
Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Kalcijev karbonat Krka uporabljamo za zdravljenje hiperfosfatemije pri bolnikih z odpovedjo ledvic, ki se zdravijo z dializo, in tistih, pri katerih dializa ni potrebna.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Ledvičnim bolnikom dajemo zdravilo peroralno, v skupnem odmerku 1 g do 20 g na dan, v več odmerkih glede na število obrokov. Posamezni odmerek določamo glede na vsebnost fosforja v vsakem obroku posebej. Ciljna serumska koncentracija fosforja je med 1,5 mmol/l in 1,9 mmol/l.

Pediatrična populacija

Otrokom dajemo zdravilo v dnevnem odmerku 0,1 g do 0,3 g na kilogram telesne mase.

Način uporabe

Bolniki morajo zdravilo vzeti ob vsakem obroku.

4.3 Kontraindikacije

Zdravila Kalcijev karbonat Krka ne smemo dajati v primerih:

- preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1,
- hiperkalcemije (v sklopu hudega hiperparatiroidizma, brez znakov hiperparatiroidizma, kot posledice plazmocitoma ali kostnih metastaz),
- hiperkalciurije,
- nefrolitiazе.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Za preprečitev hiperkalcemije priporočamo spremljanje serumske koncentracije pri bolnikih z odpovedjo ledvic, posebno pri tistih, ki sočasno jemljejo vitamin D. Pri bolnikih na dializi

1.3.1	Calcium carbonate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

koncentracije merimo vsak mesec, pri ostalih pa vsaka 2 meseca. Če se pojavi hiperkalcemija in je koncentracija fosfatov še vedno previsoka, moramo odmerek zdravila Kalcijev karbonat Krka znižati; ob vztrajni hiperfosfatemiji uvedemo drug fosfatni vezalec.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravilo Kalcijev karbonat Krka lahko, če ga jemljemo skupaj z nekaterimi drugimi zdravili (tetraciklini, kinoloni, bifosfonati, fluoridi, peroralnimi železovimi pripravki), vpliva na resorpcijo teh zdravil, tako da spremeni pH v želodcu, vpliva na praznjenje želodca ali da z drugim zdravilom tvori komplekse, ki se ne morejo absorbirati. Interakcije lahko omilimo, če je med jemanjem zdravila Kalcijev karbonat Krka in kateregakoli drugega zdravila 2- do 3-urni presledek. Pri bolnikih, ki sočasno jemljejo preparate digitalisa, moramo biti previdni, ker lahko hiperkalcemija okrepi učinek digitalisa.

Sočasno jemanje zdravila Kalcijev karbonat Krka in vitamina D lahko povzroči hiperkalcemijo. Sočasno jemanje zdravila Kalcijev karbonat Krka in tiazidov ali tiazidom podobnih diuretikov poveča možnost, da se pri bolnikih razvije mlečnoalkalijski sindrom (hiperkalcemija, metabolična alkaloz, ledvična odpoved).

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Zdravilo Kalcijev karbonat Krka je med nosečnostjo in dojenjem dovoljeno uporabljati.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Kalcijev karbonat Krka nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem s kalcijevim karbonatom, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:

- zelo pogosti ($\geq 1/10$),
- pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),
- občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$),
- redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$),
- zelo redki ($< 1/10.000$),
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Pogostnost neželenih učinkov na posamezne organske sisteme:

	Neznana pogostnost
Bolezni prebavil	zaprtje, napihnjenost trebuha, slabost, bruhanje, hipersekrecija želodčne kisline, povratna hiperacidnost
Presnovne in prehranske motnje	mlečnoalkalijski sindrom, hiperkalcemija, metabolična alkaloz, hiperkalciurija

Prebavne motnje so najpogostejši neželeni učinki.

O pojavu mlečnoalkalijskega sindroma, ki vključuje hiperkalcemijo in alkalozo z ledvičnim odpovedovanjem, so navadno poročali pri bolnikih, ki so jemali večje odmerke. Nevarnost razvoja tega sindroma je povečana pri bolnikih z ledvičnim odpovedovanjem, pri dehidriranih bolnikih in tistih z motnjami elektrolitskega ravnovesja.

1.3.1	Calcium carbonate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Hipersekrecija želodčne kisline in povratna hiperacidnost se pojavita po daljšem jemanju višjih odmerkov.

Hiperkalciemija, alkalozia ali hiperkalciurija se lahko pojavijo ob jemanju višjih odmerkov kalcijevega karbonata, vendar po zmanjšanju odmerka prenehajo.

Če se pojavijo hudi neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja zdravila Kalcijev karbonat Krka.

Zaužitje velikih odmerkov kalcijevega karbonata lahko povzroči hiperkalciemijo. Pri hudi simptomatični hiperkalciemiji priporočamo intravensko dajanje natrijevega fosfata. V primeru hiperkalciemije moramo zmanjšati odmerek kalcijevega karbonata.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: minerali, kalcij, oznaka ATC: A12AA04.

Mehanizem delovanja

Kalcij je mineral, ki je nujno potreben za vzdrževanje elektrolitskega ravnovesja v telesu in za normalno delovanje številnih fizioloških mehanizmov. Kalcijev karbonat deluje tako, da v prebavnem traktu tvori netopne komplekse s fosfatom v zaužiti hrani, kar zavira absorpcijo zaužitega fosfata. Na ta način se koncentracija fosfata v serumu zmanjša. Kalcijev karbonat zvišuje serumske koncentracije kalcija in pomakne kislinsko-bazno ravnotežje v telesu v alkalno stran.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Kalcij se večinoma absorbira v duodenumu in proksimalnem delu tankega črevesa. Na absorpcijo vplivajo različni dejavniki, npr. koncentracija vitamina D, nosečnost in dojenje ter stanja, ki povečujejo absorpcijo kalcija. Kalcijev karbonat se s pomočjo želodčne kisline pretvori v kalcijev klorid. Nekaj kalcija se absorbira v črevesu.

Porazdelitev

1.3.1	Calcium carbonate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Po absorpciji se kalcij hitro pojavi v kostnem tkivu. Kosti vsebujejo približno 99 % vsega kalcija v telesu, ostanek se nahaja v znotraj- in zunajceličnih tekočinah. Od celotnega serumskega kalcija je 50 % v obliki ionov, 5 % v anionskih kompleksih in 45 % vezanega na beljakovine. Ravnovesje kalcija v telesu homeostatično uravnavajo paratiroidni hormon, 1,25-dihidroksiholekalciferol in kalcitonin.

Biotransformacija

Kalcijev karbonat se absorbira kot prosti kalcij in kot bikarbonatni ion in se ne metabolizira.

Izločanje

Približno 85 % kalcija se v črevesu ponovno pretvori v netopne kalcijeve soli in mila ter se izloča z blatom.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Novjše toksikološke raziskave s kalcijevim karbonatom na živalih niso številne. LD₅₀ kalcijevega karbonata pri podganah je 6450 mg/kg po peroralnem dajanju. Dolgotrajno dajanje 4 g/dan do 60 g/dan kalcijevega karbonata ali kalcijevih soli, kombiniranih z natrijevim bikarbonatom od 2 do 60 dni, je povzročilo mlečnoalkalijski sindrom.

Tveganje teratogenosti ob normalnih koncentracijah kalcija v krvi je minimalno. Pri potomcih miši, podgan in zajcev, ki so jim med gestacijo dajali kalcijev sulfat v odmerkih od 16 mg/kg/dan do 1600 mg/kg/dan, niso opazili teratogenih učinkov.

Do danes v raziskavah pri ljudeh in laboratorijskih živalih niso odkrili karcinogenega ali genotoksičnega delovanja kalcijevega karbonata. Genotoksičnega delovanja niti ne bi pričakovali, saj so kalcij in karbonatni ioni sočasno navzoči v vseh živih celicah.

Edini pričakovani neželeni učinek kalcijevega karbonata je rahlo mehansko draženje oči in dihal, zato po razporeditvi glede na splošno toksičnost (lahko povzroči splošne reverzibilne učinke, ki ne ogrožajo življenja), spada v skupino 1. V literaturi do pisanja poročila nismo zasledili raziskav o vplivu zdravila na reprodukcijo. Kljub temu zdravilo uvrščamo v skupino F (ne vpliva na reprodukcijske sposobnosti pri ljudeh), saj ga ženske lahko uporabljajo za mineralni dodatek med nosečnostjo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

povidon (E1201)
natrijev lavrilsulfat
mikrokristalna celuloza (E460)
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551)
magnezijev stearat (E470b)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

4 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

1.3.1	Calcium carbonate
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklenica (rumenkasto rjavo steklo, Ph. Eur. tip III), aluminijska zaporka: 50 tablet, v škatli.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/92/00815/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 19. 6. 1992

Datum zadnjega podaljšanja: 14. 4. 2010

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

13. 6. 2019