

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

KALCIUM KARBONAT ALKALOID
1 g tableta
kalcijum-karbonat

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 1 g kalcijum-karbonata.

Pomoćne supstance:

- laktoza, monohidrat

Za puni sastav pomoćnih supstanci pogledati dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Bijele, okrugle, ravne tablete sa prelomnom crtom na jednoj strani.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

- hiperfosfatemija,
- hronična bubrežna insuficijencija, nezavisno od toga da li su pacijenti na dijalizi ili ne,
- dijeta siromašna kalcijumom i
- želudačni hiperaciditet.

4.2 Doziranje i način primjene

Doza se titrira individualno i prilagođava se prema koncentraciji kalcijuma i fosfata u serumu. Normalne vrijednosti ovih elektrolita u serumu su: fosfati 0,8 mmol/l do 1,5 mmol/l i kalcijum 2,1 mmol/l do 2,7 mmol/l. Ako se tokom liječenja pojavi hiperkalcijemija, doza mora biti smanjena.

Kod pacijenata sa teškom hiperfosfatemijom (vrijednosti fosfata u serumu 7%-15%), prije primjene kalcijum-karbonata, preporučuje se prvo preparatima aluminijuma smanjiti nivo fosfata u serumu na 5% do 7%, a zatim nastaviti kalcijum-karbonatom.

Kalcijum-karbonat tablete treba uzimati s obrokom i s puno tečnosti.

Hiperfosfatemija

Odrasli: 2,5 g do 17 g dnevno u podijeljenim dozama.

Djeca od šest do 12 godina: 0,5 g tri do četiri puta dnevno.

Djeca od 12 do 18 godina: jedna do jedna i po tableta, tri do četiri puta dnevno, sa maksimalnom dnevnom dozom od 3 g.

Dijeta siromašna kalcijumom

Odrasli: 0,5 g do 3 g tri puta dnevno.

Djeca od šest do 12 godina: 0,5 g tri do četiri puta dnevno.

Djeca od 12 do 18 godina: jedna do jedna i po tableta dnevno, sa maksimalnom dnevnom dozom od 5 g.

Želudačni hiperaciditet

Odrasli: 0,5 g do 3 g tri puta dnevno, ako je indikovano.

Djeca: 0,25 g do 1 g tri puta dnevno, ako je indikovano.

4.3 Kontraindikacije

- preosjetljivost na kalcijum-karbonat ili druge sastojke lijeka (navedene u dijelu 6.1),
- hiperkalcijemija (u slučaju hipertireoze, predoziranje sa vitaminom D, dekalcifikovani tumori kao plazmocitom ili koštane metastaze i osteoporoza nakon imobilizacije) i
- hiperkalcijurija i nefrolitijaza sa konkrementima kalcijuma i tkivnim kalcifikatima.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Da bi se utvrdila potrebna doza lijeka, neophodno je kod svih pacijenata koji su na terapiji sa kalcijum-karbonatom pratiti nivo fosfata i kalcijuma u serumu (kod pacijenata koji nisu na dijalizi - svaki mjesec, a kod pacijenata na dijalizi - svake dvije sedmice).

Ukoliko za vrijeme terapije dođe do hiperkalcijemije, potrebno je dozu redukovati, ali ukoliko je nivo fosfata povišen, terapiju treba produžiti sa aluminijum-hidroksidom.

Lijek KALCIUM KARBONAT ALKALOID tablete sadrže laktozu. Pacijenti sa rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom „Lapp laktaze“ ili glukoza-galaktoza malapsorpcijom ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

4.5 Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Istovremeni unos kalcijum-karbonata i preparata gvožđa, tetraciklini ili natrijum-fluorid može smanjiti njihovu apsorpciju. Vrijeme između unosa bilo kojeg od tih lijekova treba da bude najmanje dva sata.

Istovremena primjena tijazidnih diuretika i vitamina D povećava rizik od hiperkalcijemije.

Antagonisti kalcijuma smanjuju efekat kalcijuma, i glukokortikoidi, fenitoin i fenobarbiton inhibiraju resorpciju kalcijuma. Istovremena primjena kalcijum-karbonata i kardijskih glikozida može povećati rizik od srčane aritmije.

Bifosfonate treba uzimati najmanje tri sata prije nego što se unese kalcijum-karbonat jer gastrointestinalna apsorpcija može biti smanjena.

Oksalna kiselina (nalazi se u špinatu) i fitinska kiselina (nalazi se u svim žitaricama) mogu inhibirati apsorpciju kalcijuma stvaranjem netopivih spojeva sa jonima kalcijuma. Pacijent ne bi trebalo da uzima proizvode kalcijuma u roku od dva sata nakon obroka sa hranom bogatom oksalnom i fitinskom kiselinom.

4.6 Trudnoća i dojenje

Adekvatan dnevni unos za zdravu trudnicu i dojilju je 1.000 mg do 1.300 mg kalcijuma. Tokom trudnoće i laktacije terapija sa kalcijum-karbonatom trebalo bi da bude pod nadzorom ljekara. Kalcijum se izlučuje u majčino mlijeko, ali nedovoljno da izazove nepovoljne efekte na dijete.

4.7 Uticaj na sposobnosti upravljanja vozilima i rada na mašinama

Kalcijum-karbonat nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama.

4.8 Neželjena dejstva

Neželjena dejstva koja su prijavljena u studijama za kalcijum-karbonat su kategorizovana prema organskim sistemima. Učestalost neželjenih dejstava definisana je kao nepoznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji metabolizma i prehrane

Hiperkalcijemija i hiperurikemija.

Gastrointestinalni poremećaji

Slično kao i ostale soli kalcijuma, kalcijum-karbonat može uzrokovati konstipaciju. Tokom terapije, mogu se javiti blage gastrointestinalne tegobe, kao što su mučnina, žgaravica, nadutost i dijareja.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Pruritus, urtikarija i osip.

Kod nekih pacijenata, veće doze kalcijum-karbonata mogu uzrokovati mliječno-alkalni sindrom, koji se manifestuje sa hiperkalcijemijom, alkalozom i bubrežnom disfunkcijom. Pacijenti sa oštećenjem bubrega, dehidratacijom i elektrolitnim disbalansom su naročito skloni ovom sindromu.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjednosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijavljivanja sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjednosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBiH. Prijava se može dostaviti:

- posredstvom softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu ili
- posredstvom odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet stranici Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBiH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9 Predoziranje

Simptomi predoziranja

Terapija kalcijum-karbonatom u dnevnim dozama od 6 g rijetko razvija hiperkalcijemiju. Simptomi predoziranja i hiperkalcijemije su: anoreksija, mučnina, povraćanje, opstipacija, bol u abdomenu, slabost u mišićima, polidipsija, poliurija, letargija, renalna kalkuloza, a rijetko srčana aritmija i koma.

Tretman: antidot za trovanje kalcijumom je infuzija natrijum-EDTA koja sa jonima kalcijuma stvara helate koji se izlučuju putem bubrega.

Liječenje hiperkalcijemije

Liječenje sa tiazidnim diureticima, litijumom, vitaminom A, vitaminom D i kardiotoničnim glikozidima mora se prekinuti. Neophodna je rehidracija, i prema težini treba dati, izolovano ili u kombinaciji sa diureticima Henleove petlje, bisfosfonate, kalcitonin i kortikosteroide. Potrebno je pratiti elektrolite u serumu, bubrežnu funkciju i diurezu. U teškim slučajevima, treba pratiti EKG i CVP.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1 Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: suplement minerala

Oznaka Anatomske terapijske klasifikacije (ATC): A12AA04

Po svom farmakodinamskom djelovanju, kalcijum-karbonat se ubraja u grupu suplementi minerala. Nakon oralne primjene, kalcijum-karbonat u želucu reaguje sa hlorovodородnom kiselinom i stvara rastvorljiv kalcijum-hlorid, koji se u tankom crijevu, pri vrijednosti pH, pretvara u nerastvorljiv kalcijum-karbonat (fosfat, stearat).

Kod pacijenata sa hroničnom bubrežnom insuficijencijom koji su na hemodijalizi ili onih koji nisu na hemodijalizi, najčešće kao komplikacija javlja se sekundarni hiperparatireoidizam sa posljedicom - osteomalacijom i fibroznim osteitisom. Kod ovih pacijenata sa renalnom insuficijencijom smanjena je

glomerularna filtracija, zbog čega dolazi do povećanja serumskih fosfata. Ovo povećanje nivoa fosfata uzrokuje pad serumskog kalcijuma čime se povećava izlučivanje parathormona. Oboljelo bubrežno tkivo postaje nesposobno da hidroksilira kalciferol i sve manje se stvara njegova aktivna komponenta $1,25(ON)_2$ koja je neophodna za intestinalnu resorpciju, što isto tako doprinosi smanjenju nivoa kalcijuma. Zbog toga, kod ovih pacijenata neophodno je smanjiti nivo plazmatskih fosfata do vrijednosti od 4 mg/dl do 5 mg/dl. To se teško može postići rigoroznom dijetu, a i pacijenti se nerado pridržavaju ili većina njih izbjegavaju takvu rigoroznu dijetu, zbog čega se umjesto dijete ordiniraju lijekovi koji vezuju fosfate u gastrointestinalnom traktu. Godinama se kod ovakvih pacijenata koristio aluminijum-hidroksid, da veže fosfate u gastrointestinalnom traktu. Studije su pokazale da kalcijum-karbonat bolje veže fosfate, bezbjedniji je u odnosu na podnošljivost i neželjena dejstava u komparaciji s aluminijum-hidroksidom. Kalcijum-karbonat koji sadrži 40% elementarnog kalcijuma intenzivno se koristi za suplementaciju u stanjima deficijencije kalcijuma.

5.2 Farmakokinetičke karakteristike

Apsorpcija

Nakon oralne primjene, kalcijum-karbonat u želucu reaguje sa hidrohlornom kiselinom i konvertuje se u kalcijum-hlorid. Određeni dio apsorbuje se iz gastrointestinalnog trakta, ali najveći se dio oko 85% rekonvertuje u nerastvorljiv kalcijum-karbonat i ekskretira se fecesom.

Kalcijum se u najvećem procentu apsorbuje u proksimalnom dijelu duodenuma i proksimalnom dijelu tankog crijeva, aktivnim transportom, a sasvim slabo se resorbuje iz distalnog segmenta tankog crijeva. Apsorpcija zavisi od mnogih faktora, uključujući hipokalcemiju, trudnoću, dojenje, kao i uslove koji poboljšavaju efikasnost apsorpcije kalcijuma. Hipokalcemija može biti rezultat deficita paratireoidnog hormona ili vitamina D, alkalna sredina crijeva, niskog nivoa kalcitonina i brojnih bolesti koje smanjuju apsorpciju kalcijuma.

Apsorpcija kalcijuma može biti otežana i zbog oštećenja bubrega i zbog poremećaja koji onemogućavaju konverziju vitamina D u njegovoj aktivnoj formi 1,25-dihidrovitamin D3.

Apsorpcija kalcijuma zavisi i od vida kalcijumove soli. Apsorpcija kalcijuma iz kalcijum- citrata je veća od apsorpcije kalcijuma iz kalcijum-karbonata.

- Ahlorhidrični pacijenti

Oralna apsorpcija kalcijum-karbonata je značajno smanjena kod pacijenata sa ahlorhidrijom i u odnosu na apsorpciju kalcijum-karbonata kod zdravih lica. Apsorpcija kalcijuma od kalcijum-karbonata (4%) kod ahlorhidričnih pacijenata je značajno niža od apsorpcije kalcijuma od kalcijum-citrata (45%). Kod zdravih lica ovaj odnos je skoro identičan 22% : 24%.

- Efekti hrane

Apsorpcija kalcijuma od kalcijum-karbonata povećava se za 10% do 30% pri istovremenoj primjeni sa hranom. Međutim, apsorpcija kalcijuma iz kalcijum-citrata je vrlo malo zavisna od hrane.

Raspodjela

Nakon apsorpcije, kalcijum se brzo distribuira u skeletna tkiva. Oko 99% se deponuje u koštanom tkivu.

Oko 40% do 45% serumskog kalcijuma vezuje se za plazmatske proteine.

U pljuvački kalcijum se nalazi u obliku apatita (hidroksifosfat).

Biotransformacija

Ne podliježe metaboličkim promjenama.

Eliminacija

Samo mali dio kalcijuma se eliminiše kroz bubrege. Renalni klirens iznosi 50 mg/dan do 300 mg/dan. Kod bubrežne insuficijencije, eliminacija kalcijuma je usporena. Međutim, kod renalne acidoze, ekskrecija preko bubrega je značajno povećana.

Značajan procenat kalcijuma eliminiše se putem humanog mlijeka. Kada je kalcijum apliciran kao kalcijum-karbonat, ekskrecija u humanom mlijeku je znatno manja.

Velika količina kalcijuma se eliminiše stolicom kao neresorbovan kalcijum i endogeni kalcijum koji se izlučuje iz žučne kese, pljuvačke i gušterače.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne pokazuju poseban rizik za ljude na osnovu konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala i reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Laktoza, monohidrat;
Povidon;
Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;
Krospovidon;
Gliceril-dibehenat.

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok trajanja

Dvije (2) godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek treba čuvati na temperaturi do 25°C.

6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera

Tablete su pakovane u tamnu staklenu teglicu, zatvorenu sa plastičnim zatvaračem.
Kartonska kutija sadrži 1 teglicu sa 50 tableta, uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

6.6 Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Nema posebnih zahtjeva.
Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu sa lokalnim propisima.

6.7 Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

7. PROIZVOĐAČ

ALKALOID AD Skopje
bul. Aleksandar Makedonski br.12
Skopje, Republika Severna Makedonija

Proizvođač gotovog lijeka
bul. ALKALOID AD Skopje
Aleksandar Makedonski br.12
Skopje, Republika Severna Makedonija

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

ALKALOID d.o.o. Sarajevo
Isevića sokak 6, Sarajevo
Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

04-07.3-2-5231/21 od 15.06.2022. godine

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA

15.06.2022. godine