

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Kalcijev karbonat Krka 1 g tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 1 g kalcijevog karbonata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Tablete: bijele, okrugle, s urezom na jednoj strani. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Kalcijev karbonat se koristi za liječenje hiperfosfatemije u bolesnika sa zatajenjem bubrega koji se liječe dijalizom i u bolesnika kojima dijaliza nije potrebna.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Bubrežnim bolesnicima lijek se daje oralno, u ukupnoj dozi od 1 g do 20 g na dan, u više doza, ovisno o broju obroka. Bolesnici moraju uzeti lijek pri svakom obroku. Pojedina doza se određuje s obzirom na sadržaj fosfora u svakom obroku posebno. Ciljna serumska koncentracija fosfora kreće se između 1,5 mmol/l i 1,9 mmol/l.

Pedijatrijska populacija

Djeca se lijek daje u dnevnoj dozi od 0,1 g do 0,3 g na kilogram tjelesne mase.

4.3. Kontraindikacije

Kalcijev karbonat se ne smije davati u slučajevima:

- preosjetljivosti na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.,
- hiperkalcemije (u sklopu teškog hiperparatiroidizma, bez znakova hiperparatiroidizma kao posljedice plazmocitoma ili koštanih metastaza),
- hiperkalciurije,
- nefrolitijaze.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U bolesnika sa zatajenjem bubrega, posebice u onih koji istodobno uzimaju vitamin D preporučuje se, zbog sprječavanja hiperkalcemije, praćenje serumske koncentracije kalcija. U bolesnika na dijalizi koncentracije se mjere svaki mjesec, a u ostalih svaka 2 mjeseca. Pojavi li se hiperkalcemija, a

koncentracija fosfata je još uvijek previsoka, dozu Kalcijevog karbonata valja sniziti; pri upornoj hiperfosfatemiji uvodi se drugi lijek za vezanje fosfata.

Natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Kalcijev karbonat može, uzima li se zajedno s nekim drugim lijekovima (tetraciklinima, kinolonima, bifosfonatima, fluoridima, oralnim pripravcima željeza) utjecati na resorpciju tih lijekova tako da promijeni pH u želucu, utječe na pražnjenje želuca ili da s drugim lijekom stvara komplekse koji se ne mogu apsorbirati. Interakcija se može ublažiti ako je između uzimanja Kalcijevog karbonata i bilo kojeg drugog lijeka razmak od 2 do 3 sata. Oprez je potreban u bolesnika koji istodobno uzimaju pripravke digitalisa, jer hiperkalcemija može pojačati učinak digitalisa.

Istodobno uzimanje kalcijevog karbonata i vitamina D može uzrokovati hiperkalcemiju.

Istodobno uzimanje kalcijevog karbonata i tiazida ili tiazidima sličnih diuretika povećava mogućnost da se u bolesnika razvije mliječno-alkalijski sindrom (hiperkalcemija, metabolička alkalozna, bubrežno zatajenje).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Lijek se u preporučenim dozama može uzimati tijekom trudnoće i dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Lijek Kalcijev karbonat Krka ne utječe ili ima zanemariv utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

- Vrlo često ($\geq 1/10$)
- Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)
- Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)
- Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)
- Vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$)
- Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Unutar svake grupe učestalosti nuspojave su prikazane u padajućem nizu prema ozbiljnosti.

	Nepoznato
Poremećaji probavnog sustava	zatvor, nadimanje abdomena, mučnina, povraćanje, hipersekrecija želučane kiseline, povratni hiperaciditet
Poremećaji metabolizma i prehrane	mliječno-alkalijski sindrom, hiperkalcemija, metabolička alkalozna, hiperkalciurija

Probavne smetnje su najčešći neželjeni učinci.

Izvještaji o pojavi mliječno-alkalijskog sindroma, koji uključuje hiperkalcemiju i alkalozu sa zatajenjem bubrega, obično su se odnosili na bolesnike koji su uzimali veće doze. Opasnost od razvoja tog sindroma povećana je u bolesnika sa zatajenjem bubrega, u dehidriranih bolesnika i onih s poremećajima elektrolitne ravnoteže.

Hipersekrecija želučane kiseline i povratni hiperaciditet pojavljuju se kod duljeg uzimanja većih doza. Hiperkalcemija, alkalozna ili hiperkalciurija mogu se pojaviti kod uzimanja većih doza kalcijevog karbonata, međutim, nakon smanjenja doze prestaju.

U slučaju pojave težih neželjenih učinaka, liječenje se mora prekinuti.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V.

4.9. Predoziranje

Uzimanje velikih doza kalcijevog karbonata može uzrokovati hiperkalcemiju. Pri teškoj simptomatskoj hiperkalcemiji preporučuje se intravensko davanje natrijevog fosfata. U slučaju hiperkalcemije mora se smanjiti doza kalcijevog karbonata.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: minerali, kalcij, ATK oznaka: A12AA04

Kalcij je mineral koji je nužno potreban za održavanje elektrolitske ravnoteže u tijelu i za normalan rad brojnih fizioloških mehanizama. Kalcijev karbonat djeluje tako da u probavnom traktu stvara netopljive komplekse s fosfatom u uzetoj hrani, što koči apsorpciju uzetog fosfata. Na taj se način smanjuje koncentracija fosfata u serumu. Kalcijev karbonat povišuje serumske koncentracije kalcija i pomiče acido-baznu ravnotežu u organizmu na alkalnu stranu.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Kalcijev karbonat se pomoću želučane kiseline pretvara u kalcijev klorid. Kalcij se većinom apsorbira u duodenumu i proksimalnom dijelu tankog crijeva. Na apsorpciju utječu različiti činitelji, npr. koncentracija vitamina D, trudnoća i dojenje te stanja koja povećavaju apsorpciju kalcija.

Distribucija

Nakon apsorpcije, kalcij se brzo pojavljuje u koštanom tkivu. Kostí sadržavaju približno 99% cjelokupnog kalcija u tijelu, a ostatak se nalazi u unutarstaničnim i izvanstaničnim tekućinama. Od ukupnog serumskog kalcija, 50% je u obliku iona, 5% u obliku anionskih kompleksa, a 45% je vezano na serumske bjelancevine.

Ravnotežu kalcija u tijelu homeostatski reguliraju paratiroidni hormon, 1,25-dihidroksikolekalciferol i kalcitonin.

Biotransformacija

Kalcijev karbonat se apsorbira kao slobodan kalcij i kao bikarbonatni ion, te se ne metabolizira.

Eliminacija

Približno 85% ponovno prelazi u netopljive kalcijeve soli i sapune te se izlučuje stolicom.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Novija toksikološka ispitivanja s kalcijevim karbonatom nisu brojna. LD₅₀ kalcijevog karbonata za štakore je 6450 g/kg nakon oralnog davanja. Dugotrajno davanje 4 g/dan do 60 g/dan kalcijevog karbonata ili kalcijevih soli kombiniranih s natrijevim bikarbonatom od 2 do 60 dana, uzrokovalo je mliječno-alkalijski sindrom.

Rizik teratogenosti kod normalnih koncentracija kalcija u krvi je minimalan. U potomaka miševa, štakora i zečeva kojima je tijekom gestacije davan kalcijev sulfat u dozama od 16 mg/kg/dan do 1600 mg/kg/dan, nisu primijećeni teratogeni učinci.

Do danas u ispitivanjima na ljudima i laboratorijskim životinjama nisu otkriveni karcinogeni ili genotoksični učinci kalcijevog karbonata. Budući da su kalcij i karbonatni ioni istodobno prisutni u svim živim stanicama, genotoksični učinak se niti ne očekuje.

Jedina očekivana nuspojava kalcijevog karbonata jest blago mehaničko podraživanje očiju i dišnih organa, pa stoga prema podjeli glede opće toksičnosti (može uzrokovati opće reverzibilne učinke koji ne ugrožavaju život) spada u skupinu I. U literaturi do pisanja izvješća nisu pronađena ispitivanja reprodukcije s lijekom. Unatoč tome, lijek je uvršten u skupinu F (ne utječe na reproduksijske sposobnosti ljudi), jer ga žene tijekom trudnoće mogu koristiti kao mineralni dodatak.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Povidon
celuloza, mikrokristalična
natrijev škroboglikolat, vrste A
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
magnezijev stearat
natrijev laurilsulfat

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

4 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Staklena bočica, aluminijski zatvarač: 50 tableta, u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-858034896

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 05. svibnja 1994.

Datum posljednje obnove odobrenja: 28. rujna 2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

08.09.2020.