

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Calcigran Sine 500 mg närimistabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab 500 mg kaltsiumi (vastab 1250 mg kaltsiumkarbonaadile).
INN. *Calcii carbonas*

Teadaolevat toimet omavad abiained: sorbitool (E420), isomalt (E953) ja aspartaam (E951).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Närimistablett

Valged, ümarad, konvekssed katmata tabletid. Tablettidel võib olla väikseid plekke.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kaltsiumi vaeguse vältimine ja ravi.
Kaltsiumi täiendav manustamine lisaks spetsiifilisele osteoporoosi ravile.
Fosfaatide sidumine hüperfosfateemia korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud

- Kaltsiumi vaeguse vältimine ja ravi
500...1500 mg (1...3 tabletti) ööpäevas.

- Täiendav ravi osteoporoosi korral:
500...1500 mg (1...3 tabletti) ööpäevas.

- Hüperfosfateemia

Annustamine on individuaalne. Sageli on vajalik 2...8 g kaltsiumi ööpäevas, jagatuna 2...4 üksikannuseks. Tablette tuleb võtta söögi ajal, et siduda toidus leiduvaid fosfaate.

Lapsed

Lastel kasutatakse Calcigran Sine tablette kaltsiumi vaeguse vältimiseks ja raviks.
500...1000 mg (1...3 tabletti) ööpäevas.

Eakad

Annustamine on sarnane täiskasvanutega, kuid tuleb arvestada võimalikku ealist kreatiniini kliirensi vähenemist.

Maksapuudulikkus

Maksapuudulikkuse korral ei ole vaja annust vähendada.

Neerupuudulikkus

Raske neerupuudulikkuse korral (kreatiniini kliirens <25 ml/min) võib olla vajalik annuse kohandamine, mis sõltub seerumi kaltsiumisisaldusest.

Manustamisviis

Tablette võib närida või imeda.

4.3 Vastunäidustused

- Haigused ja/või seisundid, mis võivad endaga kaasa tuua hüperkaltseemia või hüperkaltsiuria (nt. hüpoparatiireoidism, sarkoidoos).
- Neerukivitõbi.
- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Neerupuudulikkuse korral tohib Calcigran Sine tablette kasutada hüperfosfateemia raviks üksnes arsti järelevalve all. Ettevaatlik tuleb olla patsientidega, kellel on anamneesis neerukivitõbi.

Calcigran Sine suurte annuste manustamisel, eriti kui samaaegselt kasutatakse veel D-vitamiini ja/või kaltsiumi sisaldavaid ravimeid ning toiduaineid (nt piim), on oht hüperkaltseemia tekkeks ja neerufunktsiooni halvenemiseks ning piima-leelise sündroomi tekkeks. Nimetatud patsientidel tuleb jälgida seerumi kaltsiumisisaldust ja neerufunktsiooni.

Koostoimed: Tavaliselt ei soovitata Calcigran Sine tablette kasutada, või siis kasutada ettevaatusega, koos südameglükosiidide, kinoloonide või tetratsükliinidega (vt lõik 4.5).

Calcigran Sine tabletid sisaldavad aspartaami, seetõttu ei tohi neid kasutada fenüülketonuuria korral. Calcigran Sine tabletid sisaldavad sorbitooli ja isomalti. Päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Tiasiidid vähendavad kaltsiumi eritumist uriiniga. Hüperkaltseemia tekkeohu tõttu tuleb tiasiidide samaaegsel kasutamisel regulaarselt kontrollida vere kaltsiumisisaldust.

Süsteemselt manustatavad kortikosteroidid vähendavad kaltsiumi imendumist. Samaaegsel kasutamisel võib osutuda vajalikuks Calcigran Sine annuse suurendamine.

Kaltsiumkarbonaat moodustab lahustumatuid ühendeid levotüroksiiniga, vähendades nõnda viimase imendumist. Seetõttu peaks nimetatud ravimite manustamise vahel olema vähemalt 4-tunnine intervall.

Kaltsiumkarbonaat võib vähendada samaaegselt manustatud tetratsükliine sisaldavate ravimite imendumist ja tetratsükliini poolväärtusaega. Seetõttu tuleb tetratsükliine sisaldavaid ravimeid võtta vähemalt 2 tundi enne või 4...6 tundi pärast kaltsiumi suukaudset manustamist.

Hüperkaltseemia võib ravi ajal kaltsiumiga suurendada südameglükosiidide (digoksiin, digitaalis) toksilisust. Seetõttu tuleb nimetatud patsientidel jälgida EKG muutusi ja vere kaltsiumisisaldust.

Calcigran Sine tablettide ja bifosfonaatide või naatriumfluoriidi manustamise vahel peab olema vähemalt 3-tunnine intervall, sest Calcigran Sine võib vähendada nimetatud ainete imendumist seedetraktist.

Kaltsiumi ja kinoloonantibiootikumide (tsiprofloksatsiin, norfloksatsiin jt) samaaegset manustamist tuleks võimalusel vältida, kuna kaltsium vähendab kinoloonide imendumist. Kinoloone võib võtta 2 tundi enne või 6 tundi pärast kaltsiumi manustamist.

Oblikhappe (leidub spinatis ja rabarberis) ja fütiinhape (leidub täisteraviljades) võivad kaltsiumi ioonidega lahustumatute komplekside moodustamise teel vähendada kaltsiumi imendumist. Oblikhappe- või fütiinhapperikaste toitude söömise ja kaltsiumitoodete manustamise vahel peab olema vähemalt 2-tunnine intervall.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Piisav ööpäevane kaltsiumikogus (mis hõlmab nii toiduga saadavat kui ka täiendavalt manustatud kaltsiumi) tervetel rasedatel ja imetavatel naistel on 1000...1300 mg. Raseduse ajal ei tohiks kaltsiumi ööpäevane kogus ületada 1500 mg. Raseduse ajal võib Calcigran Sine't kasutada, kui rasedusega kaasneb kaltsiumi vaegus.

Imetamine

Imetamise ajal eritub suures koguses kaltsiumi rinnapiima. Imetatavatel lastel ei ole täheldatud probleeme, kui kaltsiumi on tarvitatud ööpäevases soovitatavas koguses. Kuigi osa suu kaudu võetud kaltsiumist eritub rinnapiima, ei põhjusta see kogus vastsündinule kõrvaltoimeid.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Calcigran Sine ei oma toimet autojuhtimise ja masinatekäsitsemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Alljärgnevalt on kõrvaltoimed toodud MedDRA-süsteemi organklasside kaupa ja vastavalt MedDRA-esinemissageduse konventsioonile. Sagedused on defineeritud järgmiselt: väga sage ($>1/10$), sage ($>1/100$ kuni $<1/10$), aeg-ajalt ($>1/1000$ kuni $<1/100$), harv ($>1/10000$ kuni $<1/1000$) ja väga harv ($<1/10000$).

Ainevahetus- ja toitumishäired

Aeg-ajalt: hüperkaltseemia ja hüperkaltsiuria.

Väga harv: piima-leelise sündroom, mis esineb enamasti ainult üleannustamise korral – (sage urineerimistung, pidev peavalu, pidev isutus, iiveldus või oksendamine, ebatavaline väsimus või nõrkus, hüperkaltseemia, alkaloos ja neerukahjustus) (vt lõik 4.9).

Seedetrakti häired

Harv: kõhukinnisus, düspepsia, kõhupuhitus, iiveldus, kõhuvalu ja kõhulahtisus.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Harv: nahasügelus, lööve ja urtikaaria.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Üleannustamine võib põhjustada hüpervitaminoosi ja hüperkaltseemiat. Hüperkaltseemia sümptomiteks võivad olla isutus, janu, iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, kõhuvalu, lihasnõrkus, jõuetus, vaimsed häired, polüdipsia, polüuuria, luuvalu, nefrokaltsinoos, neerukivid ja tõsisel juhul südame rütmihäired. Üksikjuhtudel võib raske hüperkaltseemia põhjustada koomat ja surma. Püsivalt kõrge vere kaltsiumisisaldus võib kaasa tuua pöördumatu neerukahjustuse ja pehmete kudede kaltsifitseerumise.

Piima-leelise sündroom – hüperkaltseemia, alkaloos ja neerukahjustus – esineb patsientidel, kes kasutavad suures koguses kaltsiumi ja imenduvat leelist, on üks sagedasematest hospitaliseerimise põhjustest hüperkaltseemia tõttu. Nimetatud sündroomi on kirjeldatud ka patsientidel, kes on tarvitanud krooniliste ülakõhuvaevuste tõttu ettenähtud kogustes kaltsiumkarbonaati sisaldavaid antatsiide, ja ka rasedatel, kes on kasutanud suuri, kuid mitte ülemääraseid kaltsiumi annuseid (umbes 3 g kaltsiumi ööpäevas). Antud sündroomi puhul võivad tekkida metastaatilised kaltsifikaadid.

Ravi

Kaltsiumi manustamine tuleb lõpetada. Samuti tuleb katkestada ravi tiasiidide, liitiumi, A-vitamiini, D-vitamiini ja südameglükosiididega (vt lõik 4.5). Teadvushäiretega patsientidel tuleb tühjendada magu. Vajalik on rehüdreerimine, olenevalt seisundi raskusest manustatakse mono- või kombineeritud ravina lingudiureetikume, bifosfonaate, kaltsitoniini ja kortikosteroide. Tuleb jälgida seerumi elektrolüütide sisaldust, neerufunktsiooni ja diureesi. Rasketel juhtudel on vajalik EKG ja tsentraalse venoosse rõhu monitoorimine.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: kaltsium, ATC-kood: A12AA04

Kaltsium on vajalik lihaskontraktsiooni, närvijuhte, hormoonide vabanemise ja verehüübivuse õigeks toimimiseks. Lisaks osaleb kaltsium mitmete ensüümide regulatsioonis.

Piisav kaltsiumitarbimine on äärmiselt oluline kasvuperioodil ning raseduse ja rinnaga toitmise ajal.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Keskmiselt 20-33% suukaudselt manustatud kaltsiumist imendub peensoolest. Imendumist mõjutavad D-vitamiini olemasolu, soolevalendiku pH ja toidu olemus (nt kaltsiumi seondumine kiudainetega). Kaltsiumi imendumine on tõusnud, kui esineb kaltsiumivaegus või kui inimene on kaltsiumivaesel dieedil.

Jaotumine ja biotransformatsioon

99% organismis leiduvast kaltsiumist paikneb luudes ja hammastes, ülejäänud 1% aga intra- ja ekstratsellulaarses vedelikus. Ligikaudu 50% veres olevast kaltsiumist on aktiivses ioniseeritud vormis, 10% seotud tsitraat-, fosfaat- ja teiste anioonide kompleksidega ning ülejäänud 40% seondunud valkudega, eelkõige albumiiniga.

Eritumine

Kaltsium eritub väljaheite (80%) ja uriiniga (20%). Renaalne ekskretsioon sõltub glomerulaarfiltratsioonist ja kaltsiumi imendumisest. Väljaheide sisaldab peamiselt mitteimendunud kaltsiumit.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilistest uuringutest ei ole ilmnenud muid ohutusandmeid, kui on juba kirjeldatud eelolevas ravimi omaduste kokkuvõtte alalõikudes.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Sorbitool, povidoon, isomalt, maitselisand (apelsiniõli), magneesiumstearaat, aspartaam, rasvhapete mono- ja diglütseriidid.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30°C. Hoida pakend tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

6.5. Pakendi iseloomustus ja sisu

HDPE purk väliskarbis.

Purgis on 30, 60 või 100 närimistabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Takeda Pharma AS
Jaama 55B
63308 Põlva
Eesti

8. MÜÜGILOA NUMBER

357001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17.08.2001

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.06.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2013