

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Calcium-Sandoz 500 mg, freyðitöflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver 500 mg freyðitafla inniheldur 1.132 mg af kalsíumlaktóglúkónati og 875 mg af kalsíumkarbónati (jafngildir 500 mg eða 12,5 mmól af kalsíumi).

Hjálparefni með þekktu verkun:

Hver 500 mg freyðitafla inniheldur 30 mg af aspartami (E951), 68,45 mg af natríum (2,98 mmól), 30 mg af appelsínubragðefni (inniheldur 630 míkrogrömm af sorbitóli (E420), 180 nanógrömm af bensýlalkóhóli, 210 nanógrömm af brennisteinsdíoxíði (E220) og 13,08 mg af glúkósa).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Freyðitafla.

Hvítar, kringlóttar, flatar freyðitöflur með skábrún og með appelsínulykt.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

- Forvörn og meðferð við kalsíumskorti.
- Kalsíumuppbót sem viðbót við sértæka meðferð til forvarnar og meðferðar við beinþynningu.
- Beinkröm og beinmeyra (osteomalacia) sem viðbót við meðferð með D₃-vítamíni.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Fullorðnir: 500-1.500 mg á sólarhring.

Börn: 500-1.000 mg á sólarhring.

Leysa á freyðitöflurnar upp í glasi af vatni (um 200 ml) og drekka strax.
Taka má Calcium-Sandoz freyðitöflur með eða án matar.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna í freyðitöflunum sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Sjúkdómar og/eða sjúkdómsástand sem veldur kalsíumhækkun í blóði og/eða þvagi.
- Nýrnakölkun (nephrocalcinosis), nýrnasteinakvilli (nephrolithiasis).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Fylgjast þarf með kalsíummagni í þvagi hjá sjúklingum sem hafa væga kalsíumhækkun í þvagi (yfir 300 mg/24 klst. eða 7,5 mmól/24 klst.) eða sögu um nýrnasteina. Ef nauðsynlegt er á að minnka kalsíumskammt eða stöðva meðferð. Mælt er með aukinni vökvaneyslu fyrir sjúklinga sem hættir til að mynda nýrnasteina.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi eiga einungis að nota kalsíumsölt í samráði við lækni sem fylgist með þéttni kalsíums og fosfats í sermi.

Við meðferð með stórum skömmtum og einkum við samhliðameðferð með D-vítamíni er hættu á of mikilli blóðkalsíumhækkun og meðfylgjandi skerðingu á nýrnastarfsemi. Hjá þessum sjúklingum á að fylgjast með þéttni kalsíums í sermi og hafa eftirlit með nýrnastarfsemi.

Í gögnum er ýjað að hugsanlega auknu frásogi áls með cítratsöltum. Gæta skal varúðar við notkun Calcium-Sandoz freyðitaflna (sem innihalda 1.662,00 mg af sítrónusýru í hverri 500 mg töflu) hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi, einkum hjá þeim sem einnig nota lyf sem innihalda ál.

Calcium-Sandoz 500 mg freyðitöflur innihalda aspartam, natríum, sorbitól, bensýlalkóhól, brennisteinsdíoxíð og glúkósa

Lyfið inniheldur 630 míkrogrömm af sorbitóli (E420) í hverri töflu.

Lyfið inniheldur 2,98 mmól (samsvarar 68,45 mg) af natríum í hverri freyðitöflu sem jafngildir 3,4% af daglegri hámarksinntöku natríums sem er 2 g fyrir fullorðna skv. ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO).

Lyfið inniheldur 180 nanógrömm af bensýlalkóhóli í hverri töflu. Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Gjöf bensýlalkóhóls í bláæð hefur verið tengd við alvarlegar aukaverkanir og dauðsföll hjá nýburum (heilkenni andkafa [gaspung syndrome]). Ekki er þekkt hvert lágmarksmagn bensýlalkóhóls er sem valdið getur eitrun. Aukin hættu vegna uppsöfnunar hjá ungum börnum. Ekki skal nota mikið rúmmál nema með varúð og aðeins ef nauðsyn krefur, sérstaklega hjá þunguðum konum og konum sem hafa barn á brjósti sem og einstaklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi vegna hættu á uppsöfnun og eitruverkunum (blóðsýring).

Lyfið inniheldur 210 nanógrömm af brennisteinsdíoxíði sem getur í undantekningartilvikum valdið ofnæmisviðbrögðum og berkjukrampa.

Lyfið inniheldur 30 mg af aspartam í hverri freyðitöflu. Aspartam breytist í fenýlalanín. Það getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu (PKU).

Lyfið inniheldur glúkósa. Sjúklingar með glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki taka lyfið. Það getur einnig verið skaðlegt fyrir tennurnar

Calcium-Sandoz freyðitöflur á að geyma þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Upplýsingar fyrir sykursjúka:

Ein freyðitafla inniheldur 0,002 einingar af kolvetnum og hentar því sykursjúkum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Þvagræsilyf af flokki tíazíða draga úr útskilnaði kalsíums í þvagi. Vegna aukinnar hættu á of mikilli blóðkalsíumhækkun á að fylgjast reglulega með kalsíumi í sermi meðan á samhliðameðferð með þvagræsilyfjum af flokki tíazíða stendur.

Barksterar með altæka verkun (systemic corticosteroids) draga úr frásogi kalsíums. Við samhliðanotkun getur þurft að auka skammt Calcium-Sandoz.

Gjöf tetracyklínlyfja samhliða kalsíumlyfjum getur dregið úr frásogi tetracyklínlyfja. Þess vegna á að gefa tetracyklínlyf a.m.k. tveimur klukkustundum fyrir eða fjórum til sex klukkustundum eftir inntöku kalsíums.

Eituráhrif hjartaglykósíða geta aukist við of mikla blóðkalsíumhækkun vegna kalsíummeðferðar. Fylgjast skal með hjartarafriti (ECG) og þéttni kalsíums í sermi hjá sjúklingum.

Ef nauðsynlegt er að veita samhliðameðferð með bisfosfónati eða natríumflúoríði til inntöku, á að gefa það a.m.k. þremur klukkustundum fyrir inntöku Calcium-Sandoz vegna þess að frásog bisfosfónats eða natríumflúoríðs úr meltingarvegi getur verið skert.

Oxalsýra (sem er í spínati og rabarbara) og fýtínsýra (sem er í kornvörum) getur hamlað frásogi kalsíums með því að mynda óuppleysanleg efnasambönd við kalsíumjónir. Sjúklingar eiga ekki að nota lyf sem innihalda kalsíum fyrstu tvær klukkustundirnar eftir neyslu oxal- og fýtínsýruríkra fæðutegunda.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Hæfilegur dagsskammtur fyrir heilbrigðar þungaðar konur og konur með barn á brjósti er (að meðtöldum mat og fæðubótarefnum) 1.000-1.300 mg af kalsíumi.

Á meðgöngu á dagsskammtur kalsíums ekki að fara yfir 1.500 mg. Töluvert magn af kalsíumi skilst út í brjóstamjólk, en veldur engum aukaverkunum hjá nýburanum.

Calcium-Sandoz freyðitöflur má nota á meðgöngu og meðan á brjóstgjöf stendur hjá konum með kalkskort.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Calcium-Sandoz hefur engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir eru taldar upp hér á eftir út frá líffæraflokkum og tíðni. Tíðni er skilgreind sem: *Sjaldgæfar* (> 1/1.000, < 1/100), *mjög sjaldgæfar* (> 1/10.000, < 1/1.000) eða *koma örsjaldan fyrir* (< 1/10.000), þar með talin einstök tilvik.

Ónæmiskerfi:

Mjög sjaldgæfar: Ofnæmi svo sem útbrot, kláði, ofsakláði.

Koma örsjaldan fyrir: Tilkynt hefur verið um einstök tilvik ofnæmisviðbragða (bráðaofnæmisviðbragða, andlitsbjúgs og ofsabjúgs).

Efnaskipti og næring:

Sjaldgæfar: Óeðlileg blóðkalsíumhækkun, óeðlilega mikið magn kalsíums í þvagi.

Meltingarfæri:

Mjög sjaldgæfar: Vindgangur, hægðatregða, niðurgangur, ógleði, uppköst, kviðverkir.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtnun

Ofskömmtnun veldur of miklu magni kalsíums í þvagi og blóði. Einkenni of mikillar blóðkalsíumhækkunar geta verið: Ógleði, uppköst, þorsti, geysilegur þorsti, aukin þvaglát, vessaþurrð og hægðatregða. Langvarandi ofskömmtnun sem veldur of miklu magni kalsíums í blóði getur valdið æða- og líffærakölkun.

Mörk kalsíumeitrunar nást þegar dagleg inntaka fer yfir 2.000 mg á sólarhring í nokkra mánuði.

Meðferð ofskömmtnunar:

Ef til eitrunar kemur á að stöðva meðferð tafarlaust og bæta upp vökvaskort.

Ef um langvarandi ofskömmtnun er að ræða með einkennum blóðkalsíumhækkunar, á að hefja meðferð á vökvagjöf með saltlausn. Eftir það má nota hávirknipvagræsilyf (loop diuretics) (t.d. fúrósemíð) til að auka kalsíumútskilnað enn frekar og koma í veg fyrir vökvafjöfnun (volume overload), en tíuáíð þvagræsilyf á að forðast. Hjá sjúklingum með nýrnabilun þýðir ekki að gefa vökva heldur þarf að nota skilun. Ef of hátt kalsíum í blóði er viðvarandi, á að útiloka þætti sem stuðla að því, t.d. A- eða D-vítamíneitrun, ofvirkni kalkkirtla vegna sjúkdóms í þeim, illkynja sjúkdóma, nýrnabilun eða hreyfingarleysi.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Steinefni

ATC-flokkar: Kalsíumkarbónat (A 12 AA 04), Kalsíumlaktóglúkónat (A 12 AA 06)

Kalsíum er lífsnauðsynlegt steinefni. Það er nauðsynlegt fyrir myndun og viðhald beina, blóðsaltajafnvægi í líkamanum og fyrir eðlilega starfsemi margra stjórnkerfa.

5.2 Lyfjahvörf

Calcium-Sandoz inniheldur tvö kalsíumsölt, kalsíumlaktóglúkónat og kalsíumkarbónat, sem leysast auðveldlega upp í vatni, en við það losnar virkt jónaform kalsíums.

Frásög:

Um 25-50% þess kalsíumskammts sem tekinn er inn frásogast, einkum úr fremri hluta smáþarma, og berst þaðan til skiptanlegs kalsíumforðabúrs líkamans.

Dreifing og umbrot:

Steinefnahluta beina og tanna inniheldur 99% af kalsíummagni líkamans. Það eina prósent sem eftir er finnst í innan- og utanfrumuvökva. Um 50% af heildarmagni kalsíums í blóði er á lífeðlisfræðilega virku jónaformi, en þar af eru um 5% bundin í fléttu með cítrati, fosfati eða öðrum anjónum. Þau 45% sem eftir eru af kalsíumi í sermi eru bundin próteinum, einkum albúmíni.

Brotthvarf:

Kalsíum skilst út í þvagi, hægðum og svita. Útskilnaður í þvagi er háður gauklasíun og endurfrásogi í nýrnapíplum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar frekari upplýsingar er að finna sem máli skipta fyrir mat á öryggi umfram þær sem fram koma annars staðar í þessari samantekt.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Sítrónusýra vatnsfrí (fínkorna)

Appelsínubragðefni (inniheldur: bensýlalkóhól, sorbítól (E420), glúkósa og brennisteinsdíoxíð (E220))

Aspartam (E951)

Makrógól 6000

Natríumhýdrógenkarbónat

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið staukinn vel lokaðan. Geymið í upprunalegum umbúðum.

6.5 Gerð íláts og innihald

Freyðitöflurnar eru í pólýprópýlen stauk með barnaöryggisloki úr pólýetýleni og þurrkefni og inniheldur hver þeirra 10 eða 20 töflur. Staukarnir er í öskjum með 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 eða 600 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 København S

Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 660497 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18. nóvember 1966
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 7. apríl 2008.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

18. febrúar 2020.