

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

КАЛЦИУМ КАРБОНАТ АЛКАЛОИД® /KALCIUM KARBONAT ALKALOID®
1000 mg таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една таблета содржи 1000 mg калциум карбонат (содржи 400 mg калциум).
Помошни супстанции со потврдено дејство: 116,96 mg лактоза, монохидрична

За комплетна листа на помошните супстанции, видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

* Таблети

Бели, тркалезни, рамни таблети со пресечна линија од едната страна.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Хиперфосфатемија.

Хронична бубрежна инсуфициенција (без оглед дали пациентот е на дијализа или не).

Недостиг на калциум во исхраната.

Желудочен хиперацидитет.

4.2 Дозирање и начин на примена на лекот

Калциум карбонат Алкалоид се употребува во текот на оброкот. Дозата се титрира и индивидуално се приспособува во зависност од нивото на калциумот и на фосфати во серумот. Нивото на фосфати во серумот мора да биде од 0,8-1,5 mmol/l, а нивото на калциумот од 2,1-2,7 mmol/l. Ако хиперкалцемијата се јавува во текот на терапијата, дозата треба да се редуцира.

Кај пациенти со тешка хиперфосфатемија (серумски фосфати 7-15 %), пред терапијата со калциум карбонат се препорачува краткотрајна апликација на алуминиумски препарати кои ги врзуваат фосфатите и го редуцираат внесувањето на фосфатите со исхраната. Кога серумското ниво на фосфатите ќе се намали на 5-7%, може да се започне терапија со Калциум карбонат Алкалоид.

Хиперфосфатемија

Возрасни: 2,5 - 17 g дневно, поделено во повеќе дози.

Деца на возраст од 6 до 12 години: ½ таблета, од три до четири пати на ден.

Деца на возраст од 12 до 18 години: 1- 1½ таблета, од три до четири пати на ден, максимално до 5 g дневно.



Терапија при недостиг на калциум

Возрасни: 0,5 - 3 g, три пати на ден.

Деца на возраст од 6 до 12 години: ½ таблета, од три до четири пати на ден.

Деца на возраст од 12 до 18 години: 1- 1½ таблета, од три до четири пати на ден максимално до 5 g дневно.

Терапија при желудочен хиперацидитет

Возрасни: 3 пати на ден по 0,5 - 3 g, по потреба.

Деца: 3 пати на ден по 0,25 - 1 g, по потреба.

4.3 Контраиндикации

Преосетливост на калциум карбонат или некој од ексципиентите.

Хиперкалцемија (кај хиперпаратироидизам, предозирање со витамин Д, декалцифицирачки тумори, како што е плазмцитомот или метастази на коските, кај тешка бубрежна инсуфициенција нетретирани со дијализа и кај остеопороза по имобилизација).

Хиперкалциурија и нефролитијаза со калциумски конкременти и ткивна калцификација.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

За да се утврди потребната доза на лекот, неопходно е кај сите болни кои се на терапија со калциум карбонат да се следи нивото на калциум и на фосфати во серумот (кај недијализирани болни- секој месец, кај дијализирани – на секои две недели). Ако во тек на терапијата со калциум карбонат дојде до хиперкалцемија, потребно е дозата да се намали. Ако дојде до хиперкалцемија, а нивото на фосфати во крвта сè уште е превисоко, потребно е дозата на калциум карбонат да се намали и да се додаде алуминиум хидроксид.

Кај пациенти со бубрежна инсуфициенција таблетите може да се применуваат само под контролирани услови кои важат за третман на хиперфосфатемија. Посебна претпазливост е потребна кај пациенти со историја на камен во бубрезите.

При терапија со високи дози, а особено при истовремена терапија со витамин D и/или лекови или храна (како што е млекото) кои содржат калциум, постои ризик од хиперкалцемија и следствено оштетување на бубрежната функција или млечно-алкален синдром. Кај овие пациенти треба да се следат нивото на калциум во серумот и бубрежната функција.

Овој лек содржи лактоза монохидрична. Пациенти со ретки наследни проблеми во однос на неподносливост на галактоза, Ларрлактоза дефицит или гликозо-галактозна малапсорпција, не може да го употребуваат овој лек.

4.5. Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Тиазидните диуретици ја намалуваат уринарната екскреција на калциум. Поради зголемениот ризик од хиперкалцемија, при истовремената примена на тиазидни диуретици потребно е редовно следење на нивото на калциум во серумот. Исто така и витаминот D ја зголемува можноста за појава на хиперкалцемија. Калциум-



антагонистите го намалуваат ефектот на калциумот, а фенитоин и фенобарбитал ја инхибираат ресорпцијата на калциум.

Истовремената примена на калциум карбонат и препарати кои содржат железо може да ја редуцира нивната апсорпција.

Системските кортикостероиди ја намалуваат апсорпцијата на калциум. При истовремена употреба можно е да биде неопходно да се зголеми дозата на калциум карбонат.

Калциум карбонатот може да пречи во апсорпцијата на тетрациклинските препарати.

Од таа причина, тетрациклинските препарати треба да се даваат најмалку 2 часа пред или четири до шест часа по орална примена на лекот.

Хиперкалцемијата може да ја зголеми токсичноста на срцевите гликозиди во тек на терапијата со калциум. Пациентите треба да се следат во однос на електрокардиограмот (ECG) и нивото на калциум во серумот.

Ако истовремено се употребуваат бифосфонати или натриум флуорид, овие препарати треба да се даваат најмалку три часа пред земањето калциум карбонат бидејќи може да се намали гастроинтестиналната апсорпција.

Ефикасноста на левотироксинот може да биде намалена при истовремена примена на калциум поради намалување на апсорпцијата на левотироксин. Помеѓу примената на калциум и левотироксин треба да поминат најмалку четири часа.

Апсорпцијата на кинолонските антибиотици може да биде нарушена доколку се применуваат истовремено со калциум. Кинолонските антибиотици треба да се земаат два часа пред или по земањето калциум.

Оксалната киселина (спанаќ и рабарбара) и фитинската киселина (житарки) создаваат нерастворливи калциумови соли и ја смалуваат ресорпцијата на калциумот. Треба да поминат најмалку два часа меѓу примената на калциум карбонатот и храната која ги содржи овие супстанции.

4.6 Бременост и доење

Во текот на бременоста и доењето нормалните потреби за калциум изнесуваат од 1000 до 1300 mg калциум дневно. Во овој период терапијата со калциум карбонат мора да биде под надзор на доктор.

Калциум карбонатот се излачува преку мајчиното млеко, но во количини недоволни да доведат до несакани ефекти кај доенчето.

4.7 Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Не влијае врз психофизичката способност.

4.8 Несакани дејства

Несаканите дејства се наведени подолу, според класата на системот и органите и според зачестеноста. Според зачестеноста, несаканите дејства се дефинираат како: повремени ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), ретки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$) или многу ретки ($\leq 1/1000$)

Метаболизам и нарушувања во исхраната

Повремени: хиперкалцемија и хиперкалциурија.

Многу ретки: млечно-алкален синдром (обично при предозирање, види 4.9).

Нарушувања на гастроинтестиналниот систем

Ретки: констипација, диспепсија, надуеност, гадење, абдоминална болка и дијареа.



Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво

Ретки: пруритус, осип и уртикарија.

Пријавување несакани дејства

Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“, бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата – <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Симптоми на предозирање

При употреба на калциум карбонат во дневни дози од 6 g, ретко може да доведе до хиперкалцемија. Симптомите на предозирање и на хиперкалцемија се: анорексија, жед, гадење, повраќање, опстипација, болка во желудникот, слабост на мускулите, замор, ментални нарушувања, полидипсија, полиурија, летаргија, нефрокалциноза, нефролитијаза и ретко срцева аритмија и кома.

Менаџирање (справување со состојбата): антидот за труење со калциум карбонат е инфузија на натриум ЕДТА која со јоните на калциумот создава хелати кои се излачуваат преку бубрезите.

Терапија на хиперкалцемија

Терапијата со калциум мора да се прекине. Терапија со тиазидни диуретици, литиум, витамини А и Д и на кардиотоничните гликозиди треба веднаш да се прекине. Задолжителна рехидратација во зависност од степенот на хиперкалцемијата или во комбинација со примена на диуретици на Хенлеова петелка, бифосфонати, калцитонин и кортикостероиди. Треба да се следат серумските електролити, реналната функција и диурезата. Во сериозни случаи треба да се направи ЕКГ и СVP.

5 ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фрамакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Минерален суплемент
АТС код: A12AA04



По своето фармакодинамско дејство калциум карбонатот се вбројува во групата на минерални суплементи. По орална апликација, калциум карбонатот во желудникот реагира со хлороводородната киселина и создава растворлив калциум хлорид кој во тенкото црево, при висок рН, се претвора во нерастворлив калциум карбонат (фосфат, стеарат).

Кај болни со хронична бубрежна инсуфициенција, без оглед дали се на хемодијализа или не, најчесто како компликација се развива секундарен хиперпаратироидизам со последователна остеомалација и фиброзен остеит.

Кај болните со ренална инсуфициенција се намалува гломеруларната филтрација, поради што доаѓа до зголемување на серумските фосфати. Тоа зголемување на фосфатите предизвикува пад на серумскиот калциум, што од друга страна предизвикува зголемување на секрецијата на паратироидниот хормон.

Заболеното бубрежно ткиво станува неспособно да го хидроксилува калциферолот и сè помалку се создава неговата активна компонента 1,25 (OH)₂ што е неопходна за интестинална ресорпција, со што, исто така, се придонесува за пониските нивоа на калциумот.

Поради тоа кај овие пациенти неопходно е да се намали нивото на фосфатите во плазмата до вредности од 4-5 mg/dl. Тоа тешко може да се постигне со ригорозна диета, а и пациентите без волја се придржуваат или повеќето од нив ја избегнуваат таквата ригорозна диета. Затоа, наместо диета се ординираат лекови што ги врзуваат фосфатите во гастроинтестиналниот тракт. Долги години кај овие болни за врзување на фосфатите во гастроинтестиналниот тракт е користен гел од алуминиум хидроксид. Испитувањата покажале дека калциум карбонатот е поефикасен како врзувач на фосфатите и посигурен, во однос на подносливоста и несаканите дејства, во споредба со алуминиум хидроксидот.

Освен тоа, калциум карбонатот, којшто содржи 40% елементарен калциум, заедно со калциум глуконатот и лактатот, коишто содржат 10% елементарен калциум, служат и за супституција на калциумот при разни состојби на организмот, кога тој треба да се надомести.

5.2 Фармакокинетски својства

Апсорпција

По орална апликација, калциум карбонатот во желудникот реагира со желудочната хлороводородна киселина при што се конвертира во калциум хлорид. Одреден дел од вкупното количество калциум се ресорбира од гастроинтестиналниот тракт, но најголем дел, околу 85%, се реконвертира во нерастворливи калциумови соли (карбонати) и се излачува преку фецесот.

Калциумот во најголем дел се ресорбира од дуоденумот и проксималниот сегмент на тенкото црево, а сосем слабо се ресорбира од дисталниот сегмент на тенкото црево. Апсорпцијата зависи од многу фактори, вклучувајќи хипокалцемија, бременост, лактација, како и од условите што ја зголемуваат ефикасноста на апсорпцијата на калциумот. Хипокалцемијата може да биде резултат на дефицит на паратиroidниот хормон или на витамин Д, алкалната средина во интестинумот, ниското ниво на калцитонин и низа заболувања што ја намалуваат апсорпцијата на калциумот.

Апсорпцијата на калциумот може да биде отежната и поради нарушувања на бубрезите и нарушувања што ја оневозможуваат конверзијата на витаминот Д во неговата активна форма 1,25 -дихидровитамин Д-3.

Апсорпцијата на калциумот зависи од видот на калциумовата сол. Апсорпцијата на калциум од калциум цитрат е поголема отколку апсорпцијата на калциум карбонат.

- Ахлорхидрични пациенти

Оралната апсорпција на калциум од калциум карбонат е значително намалена кај пациенти со ахлорхидрија во однос на нормалните субјекти. Апсорпцијата на калциумот од калциум карбонат (4%) кај ахлорхидрични пациенти е значително пониска од апсорпцијата на калциум од калциум цитрат (45%). Кај здрави лица овој однос е скоро идентичен 22% : 24%.

- Дејства на храната

Апсорпцијата на калциум од калциум карбонат се зголемува за 10-30% при истовремено земање со храната. Меѓутоа, апсорпцијата на калциум од калциум цитрат многу малку зависи од храната.

Дистрибуција

По ресорпцијата, калциумот брзо се дистрибуира во скелетните ткива. Најголем дел се дистрибуира во коските, 99%.

Околу 40-45% од серумскиот калциум е врзан за протеините на плазмата.

Во саливата калциумот се наоѓа во форма на апатит (hydroxy phosphate).



Елиминација

Само мал дел од калциумот се елиминира преку бубрезите. Реналниот клиренс на калциумот изнесува од 50 до 300 mg/ден. При хронично нарушување на бубрезите елиминацијата на калциумот е уште позабавена. Меѓутоа, при ренална ацидоза елиминацијата на калциумот преку бубрезите може да биде зголемена. Елиминацијата на калциумот е поголема преку мајчиното млеко. Ако калциумот е аплициран во облик на калциум карбонат, елиминацијата преку мајчиното млеко е значително помала. Голем дел од калциумот се елиминира преку фецесот како нересорбиран калциум и ендоген калциум што се секретира од жолчката, саливата и соковите од панкреасот.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ

Нема релевантни претклинички податоци кои би се додале на веќе опфатените податоци во другите делови на Збирниот извештај за особините на лекот.

6 ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на помошни супстанции

лактоза, монохидрична
повидон
колоиден силициум диоксид, безводен;
кросповидон
глицерил дибехенат

6.2 Инкомпатибилност

Не е апликативно.

6.3 Рок на употреба

2 (две) години.

6.4 Начин на чување

Лекот не бара посебни услови на чување.
Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

6.5 Пакување

Таблетите се спакувани во темно-кафена тегличка затворена со PP капаче.
Кутијата содржи 50 таблети (1 тегличка) и упатство за корисникот.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување и ракување со неискористениот лек или на отпадните материјали

Неискористениот лек или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.



7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД Скопје
Бул. Александар Македонски 12,
1000 Скопје, Република Северна Македонија
тел. + 389 2 31 04 000
fax: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јули, 2020

