

JLC

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CALCIUM GLUCONICUM FARMAPOL, 45 mg jonów wapnia, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ1 tabletki zawiera 45 mg jonów wapnia w postaci *Calcii gluconas* (wapnia glukonianu)* 500 mg

Substancje pomocnicze, patrz pkt. 6.1.

* zgodnie z Farmakopeą Europejską i Farmakopeą Polską nazwa *Calcii gluconas* (wapnia glukonian) dotyczy związku jednowodnego

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Białe, okrągłe tabletki z wytłoczonym napisem CALCIUM-GLUC.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**4.1. Wskazania do stosowania**

Stany zwiększonego zapotrzebowania na wapń (np. w okresie intensywnego wzrostu u dzieci i młodzieży, w okresie ciąży, karmienia piersią, rekonwalescencji).

Stany niedoboru wapnia w organizmie (np. w wyniku zaburzeń wchłaniania, zwiększonego odkładania się wapnia w tkance kostnej).

Leczenie osteoporozy różnego pochodzenia (także zapobiegawczo), tężyczki.

Wspomagająco w leczeniu chorób alergicznych (m.in. pokrzywka, astma oskrzelowa, obrzęk naczynioruchowy), w leczeniu stanów zapalnych (np. w chorobach dróg oddechowych, gardła), złamań kości, demineralizacji kości.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli: doustnie 1 do 2 tabletek 4 razy na dobę, po posiłku, popijając wodą.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na sole wapnia
- Nadwrażliwość na którąkolwiek z substancji pomocniczych

- Hiperkalcemia, np. u pacjentów z nadczynnością gruczołów przytarczycznych, hiperwitaminozą D, szpiczakiem lub przerzutami nowotworowymi do kości
- Ciężka hiperkalciuria
- Niewydolność nerek
- Przyjmowanie dużych dawek witaminy D

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność u pacjentów leczonych glikozydami nasercowymi.

Związki wapnia należy stosować ostrożnie w zaburzeniach czynności nerek, chorobach serca, sarkoidozie, kamicy nerkowej.

Nadmierna podaż wapnia u chorych z niewydolnością nerek może powodować hiperkalcemię.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Sole wapnia podawane doustnie zmniejszają wchłanianie tetracyklin i związków fluoru (wymagana jest 3-godzinna przerwa między podaniem tych leków i związków wapnia).
- Witamina D, parathormon i kwaśny odczyn pokarmu zwiększają wchłanianie wapnia.
- Glikokortykosteroidy, nadmiar lipidów, zasadowy odczyn pokarmu, fityniany (produkty zbożowe), szczawiany (szpinak, rabarbar) i fosforany (mleko i jego przetwory) zmniejszają wchłanianie wapnia.
- Duże dawki wapnia podawane równocześnie z glikozydami nasercowymi (pochodne digoksyny i strofantyny) nasilają ich działanie i mogą prowadzić do zaburzeń rytmu serca.
- Tiazydowe leki moczopędne zwiększają wchłanianie zwrotne wapnia i stwarzają ryzyko hiperkalcemii.
- Duże dawki wapnia w skojarzeniu z witaminą D mogą osłabić działanie werapamilu i innych leków blokujących kanał wapniowy.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Wapń jest wskazany dla kobiet ciężarnych i karmiących piersią z powodu zwiększonego zapotrzebowania i zmniejszonego stężenia w surowicy podczas ciąży i laktacji.

Na podstawie licznych badań klinicznych oraz retrospektywnych stwierdzono, że uzupełnienie diety preparatami wapnia zapobiega wystąpieniu rzucawki i nadciśnienia ciężarnych oraz zapewnia utrzymanie homeostazy i prawidłowego metabolizmu wapnia zarówno w okresie ciąży, jak i karmienia piersią.

Preparat może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią w zalecanych dawkach z przepisu lekarza.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek stosowany zgodnie z zaleceniami nie wpływa na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn i sprawność psychofizyczną.

4.8. Działania niepożądane

- Niekiedy występują zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wzdęcia, zaparcia lub biegunka).
- Duże dawki, szczególnie u pacjentów z niewydolnością nerek, prowadzą do hiperkalcemii, której objawami są: brak łaknienia, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, osłabienie mięśniowe, wielomocz, odkładanie związków wapnia (m.in. kamica nerkowa).

4.9. Przedawkowanie

W razie znacznego przedawkowania preparatów wapnia, zwłaszcza drogą pozajelitową, stosuje się nawadnianie doustne lub dożylnie. W ciężkich stanach podaje się dożylnie roztwór chlorku sodu. Jednocześnie lub bezpośrednio po nawodnieniu podaje się furosemid lub inny moczopędny lek pętlowy (nie tiazydowy!).

Jeśli nie ma poprawy, stosuje się kalcytoninę. Pacjentom z małym stężeniem fosforanów we krwi i sprawnymi nerkami można podać doustnie fosforany.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: związki mineralne; preparaty wapnia; glukonian wapnia.

Kod ATC: A12AA03

Wapń jest niezbędnym pierwiastkiem regulującym ważne procesy życiowe, jak przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, prawidłowy rozwój układu kostno-szkieletowego, procesy krzepnięcia krwi, aktywację szeregu enzymów, przepuszczalność błon komórkowych i naczyń.

Sole wapnia uszczelniają naczynia włosowate i zmniejszają ich przepuszczalność, działając przeciwwysiękowo i przeciwobrzękowo.

Wykazują też działanie przeciwalergiczne oraz pobudzają mechanizmy obronne organizmu. Niedobór wapnia prowadzi do zmniejszenia zawartości wapnia w tkance kostnej lub krzywicy.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie wapnia, związane z procesem aktywnego transportu, przebiega głównie w górnym odcinku jelita cienkiego. Przystawanie jest kontrolowane przez kalcytriol, aktywny metabolit witaminy D, wytwarzany w odpowiedzi na małe stężenie jonów wapnia w surowicy. Wchłanianie z przewodu pokarmowego zależy od zapotrzebowania organizmu.

Mechanizm przenoszący wapń ze światła jelita do wnętrza komórki zlokalizowany jest w mikrokosmkach, czyli rombku szczoteczkowym. Transport wapnia do przestrzeni pozakomórkowej zachodzi prawdopodobnie na drodze wymiany na jon sodowy.

Po wchłonięciu wapń przenika do krwi i płynów wewnątrz- i zewnątrzkomórkowych lub jest wbudowany do tkanki kostnej i zębów (około 99% ustrojowego wapnia).

W warunkach fizjologicznych około 50% wapnia znajdującego się we krwi jest w postaci fizjologicznie aktywnej, z czego 5% jest związane z cytrynianami, fosforanami i innymi anionami, a 45% z białkami.

Zmiany stężenia białek powodują zmiany stężenia wapnia w surowicy, kwasica powoduje zwiększenie, a zasadowica zmniejszenie stężenia jonów wapniowych.

Wapń przenika przez łożysko i we krwi płodu osiąga wyższe stężenie niż we krwi matki. Przenika także do mleka.

Nie wchłonięty lub wydany z żółcią i sokiem trzustkowym wapń jest wiązany z kwasami żółciowymi i wolnymi kwasami tłuszczowymi, a następnie wydany z kałem.

Wydalenie wapnia z moczem zależy od wielkości przesączania kłębuszkowego, czynników hormonalnych oraz stężenia we krwi.

W warunkach fizjologicznych 99% przesączonego wapnia ulega wchłanianiu zwrotnemu w kanałkach nerkowych, a 1% jest wydany z moczem.

Wapń wydany jest także przez gruczoły potowe.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych.

Glukonian wapnia jest substancją farmakopealną, szeroko stosowaną w preparatach uzupełniających wapń.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana

Talk

Magnezu stearynian

Karboksymetyloskrobia sodowa

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w suchym miejscu.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polipropylenowy zawierający 50 tabletek.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań. Wszystkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny „FARMAPOL” Sp. z o.o.

ul. Św. Wojciech 29

61-749 Poznań

fax: +48 61582 96 55

e-mail: info@farmapol.pl

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zezwolenie Nr FF-453-1/69/64

R/2632

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

13.11.1963 r.

18.06.1999 r.

21.09.2004 r.

06.06.2005 r.

12.11.2007 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

02.02.2009 r. (Decyzja MZ nr ZD/0198/09; zmiana nazwy produktu leczniczego)

2012 -05- 3 0