

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CALCIUM GLUCONICUM FARMAPOL, 45 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera 45 mg jonów wapnia w postaci 500 mg wapnia glukonianu (*Calcii gluconas*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Biała, owalna tabletki.

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;
- podczas karmienia piersią;
- podczas rekonwalescencji.

Stany niedoboru wapnia w organizmie w wyniku, np.:

- zaburzeń wchłaniania;
- zwiększonego odkładania się wapnia w tkance kostnej.

Leczenie osteoporozy różnego pochodzenia (także zapobiegawczo), leczenie tężyczki.

Wspomagająco w leczeniu:

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

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 1 do 2 tabletek 4 razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Zaleca się przyjmowanie po posiłku, popijając wodą.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na wapnia glukonian, inne sole wapnia lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

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

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

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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 pętłowy (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 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 mikro-kosmkach, 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 wydalony z żółcią i sokiem trzustkowym wapń jest wiązany z kwasami żółciowymi i wolnymi kwasami tłuszczowymi, a następnie wydalany 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 kanalikach nerkowych, a 1% jest wydalany z moczem.

Wapń wydalany 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

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ C)

Magnezu stearynian

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polipropylenowy

50 szt. (1 pojemnik po 50 szt.)

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

Bez specjalnych 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
tel: +48 61 582 63 53 e-mail: info@farmapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2632

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.11.1963 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.05.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

29.06.2018