

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Calcigran Sine 500 mg närimistabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks närimistablett sisaldab 500 mg kaltsiumi (vastab 1250 mg kaltsiumkarbonaadile).

Teadaolevat toimet omavad abiained: isomalt (E953).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Närimistablett

Valged ümarad kumerad katmata tabletid läbimõõduga 14 mm. Tablettidel võib olla väikeseid täppe.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Kaltsiumi vaeguse vältimine ja ravi.

Kaltsiumi täiendav manustamine lisaks spetsiifilisele osteoporoosi vältimisele ja 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

2...8 g kaltsiumi ööpäevas, jagatuna 2...4 üksikannuseks.

Patsientide erirühmad

Lapsed

Lastel kasutatakse Calcigran Sine tablette kaltsiumi vaeguse vältimiseks ja raviks.

500...1000 mg (1...2 tabletti) ööpäevas.

Eakad

Annustamine on sarnane täiskasvanutega.

Maksafunktsiooni kahjustus

Maksapuudulikkuse korral ei ole vaja annust vähendada.

Neerufunktsiooni kahjustus

Raske neerupuudulikkuse korral (kreatiniini kliirens < 30 ml/min) võib olla vajalik annuse kohandamine, mis sõltub seerumi kaltsiumisisaldusest.

Manustamisviis

Suukaudne

Närimistablette võib närida või imeda.

Hüperfosfateemia

Hüperfosfateemia korral tuleb tablette võtta söögi ajal, et siduda toidus leiduvaid fosfaate.

4.3 Vastunäidustused

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

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Pikaaegsel kasutamisel tuleb jälgida seerumi kaltsiumisisaldust ja patsiendi neerufunktsiooni seerumi kreatiniinisalduse määramise teel. Eriti oluline on see patsientidel, kes kasutavad samaaegselt südameglükosiide või diureetikume (vt lõik 4.5) ning patsientidel, kellel on suur oht neerukivide tekkeks või kellel on hüperkaltseemia või neerufunktsiooni kahjustuse nähud.

Kaltsiumkarbonaati tuleb kasutada ettevaatusega hüperkaltseemiaga või neerufunktsiooni kahjustuse nähtudega patsientidel ja tuleb jälgida kaltsiumi ja fosfaadi taset. Nendel patsientidel tuleb arvestada pehmete kudede kaltsifikaatide tekkevõimalusega.

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

Calcigran Sine tabletid sisaldavad isomalti (E953). Päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Tiasiid-diureetikumid vähendavad kaltsiumi eritumist uriiniga. Seetõttu tuleb suurenenud hüperkaltseemia tekkeohu tõttu tiasiid-diureetikumide samaaegsel kasutamisel regulaarselt kontrollida seerumi kaltsiumisisaldust.

Kaltsiumkarbonaat moodustab lahustumatuid ühendeid levotüroksiiniga. Kaltsiumiga samaaegsel manustamisel nõrgeneb levotüroksiini toime vähenenud imendumise tõttu. Nimetatud ravimite manustamise vahel peab olema vähemalt 4-tunnine intervall.

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

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

Kui samaaegselt manustatakse bifosfonaate, tuleb see võtta vähemalt 1 tund enne kaltsiumkarbonaadi võtmist, kuna imendumine seedetraktist võib väheneda.

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

Kaltsiumisoolad võivad vähendada raua, tsingi ja strontsiumranelaadi imendumist. Seega tuleb raua, tsinki või strontsiumranelaati sisaldavaid preparaate võtta vähemalt kaks tundi enne või pärast kaltsiumkarbonaadi võtmist.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Raseduse ajal võib Calcigran Sinet kasutada. Raseduse korral tuleb hoiduda kaltsiumi suurte annuste kasutamisest, sest kestva hüperkaltseemia korral on täheldatud kahjulikku toimet arenevale lootele.

Imetamine

Rinnaga toitmise ajal võib Calcigran Sinet kasutada. Kaltsium eritub rinnapiima, kuid terapeutiliste annuste kasutamisel ei ole imetatavatel lastel täheldatud probleeme.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Calcigran Sine ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Alljärgnevalt on kõrvaltoimed toodud vastavalt MedDRA-esinemissageduse konventsioonile: aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$) ja väga harv ($< 1/10\ 000$).

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, ebataoline 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

Väga harv: nahasügelus, lööve ja urtikaaria.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamine võib põhjustada hüperkaltseemiat.

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 seedetraktist. 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, kaltsiumi imendumisest ja kas esineb luu kahjustust või on renaalne säilitamine kahjustunud. Väljaheide sisaldab peamiselt mitteimendunud kaltsiumit ja väikest osa endogeenset kaltsiumi eritub väljaheitega.

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

Ksülitool (E967)
Povidoon
Isomalt (E953)
Maitselisand (apelsin)
Magneesiumstearaat
Sukraloos (E955)
Rasvhapete mono- ja diglütseriidid.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

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

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

HDPE purk väliskarbis.

Purgis on 30, 60, 90, 100 või 120 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

oktoober 2018