# KISA ÜRÜN BİLGİSİ

## 1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
CALCIUM-SANDOZ forte efervesan tablet

## 2.KALİTATİF KANTİTATİF BİLEŞİMİ

**Etkin madde:**
Bir efervesan tablette ;
Kalsiyum karbonat 300 mg
Kalsiyum laktat glukonat 2940 mg
(toplamda 500 mg iyonize kalsiyuma eşdeğer)

**Yardımcı madde:**
Sodyum sakkarin 22 mg
Sodyum bikarbonat 1000 mg
Sakkaroz kristali 868 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

## 3.FARMASÖTİK FORM
Efervesan tablet
Beyazımsı, yuvarlak, düz tabletler

## 4.KLİNİK ÖZELLİKLER
### 4.1.Terapötik endikasyonlar
- Kalsiyum eksikliğinin önlenmesi ve tedavisinde
- Değişik kaynaklı osteoporozlarda (postmenopozal, yaşlılık, kortikosteroid kullanımına bağlı, gastrektomi veya hareketsizlik sonucu) sıklıkla tamamlayıcı tedaviyle kombine olarak Osteoporozun yardımcı tedavisinde
- Menopoz öncesi ve sonrası kemik demineralizasyonunun önlenmesi
- Raşitizm ve osteomalazide özel tedaviye (vitamin D3 tedavisine) ek olarak
- Kadınların gebelik ve emzirme dönemleri ile çocukların büyüme ve gelişme devrelerinde artan kalsiyum gereksiniminin karşılanmasında

### 4.2.Pozoloji ve uygulama şekli
**Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**
Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Elementel kalsiyumun (iyonize kalsiyum) olağan 500-1000 mg'lık günlük dozu, önerilen günlük gereksinimin asgari % 70 ini karşılar. Ağır durumlarda bu miktar tedavinin ilk haftalarında 2500 mg'a kadar çıkar.

**Uygulama şekli:**
CALCİUM-SANDOZ FORTE oda sıcaklığında bir bardak içme suyunda eritilmeli (yaklaşık 200 ml) ve hemen içilmelidir.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**
**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**
Hafif hiperkalsiürili hastalar (300 mg = 7.5 mmol/24 saatten fazla), hafif-orta derecede böbrek fonksiyonları bozulmuş olanlar veya idrar taşı öyküsü olan hastalarda idrarda kalsiyum atılımının ve serum kalsiyum fosfat seviyelerinin izlenmesi gereklidir. Gerektiğinde kalsiyum dozu azaltılmalı veya tedaviye son verilmelidir. İdrar yolunda taş oluşumuna meyilli hastaların bol miktarda sıvı almaları önerilir.

**Pediyatrik popülasyon:**
Çocuklar : Günde 500-1000 mg

**Geriyatrik popülasyon:**
Yaşlı hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur, ancak böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalarda bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

- CALCİUM-SANDOZ FORTE'un aktif maddeleri olan kalsiyum karbonat, kalsiyum laktat glukonat ya da içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık
- Hiperkalsemi (ör. hiperparatiroidizm, aşırı dozda D vitamini alımı, plazmositoma gibi dekalsifiye tümörler, kemik metastazları) ve/veya hiperkalsiüriye neden olan hastalıklar ve/veya durumlar
- Nefrokalsinoz, nefrolitiyazis

**4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**
Hastada hafif bir hiperkalsiüri (300 mg/24 saat veya 7,5 mmol/24 saat'in üstünde) veya hastanın geçmişinde idrar yolu taşı varsa idrarda kalsiyum atılımının kontrol edilmesi gereklidir. Duruma göre kalsiyum dozu azaltılabilir veya tedavi sonlandırılabilir. İdrar bölgesinde taş oluşumu eğilimi bulunan hastaların daha fazla sıvı alması tavsiye edilir.

Renal fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, kalsiyum tuzları; serum kalsiyum ve fosfat seviyeleri izlenerek tıbbi gözetim altında verilmelidir (Bkz. Bölüm 4.2).

Yüksek dozlarda ve özellikle D vitamini ile birlikte uygulanması durumunda, uygulamayı takip eden dönemde böbrek fonksiyon bozukluklarına neden olabilecek hiperkalsemi riski vardır. Bu hastalarda serum kalsiyum seviyeleri takip edilmeli ve renal fonksiyonlar izlenmelidir.

Sitrat tuzlarının alüminyum emilimini artırdığı rapor edildiği için içeriğinde sitrik asit bulunan CALCİUM-SANDOZ FORTE şiddetli böbrek bozukluğu olan, özellikle de alüminyum içeren ilaçları alan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Bu tıbbi ürün, her dozunda 270 mg sodyum ihtiva eder (22 mg sodyum sakkarin, 1000 mg sodyum bikarbonat içermektedir). Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün sakkaroz kristali içermektedir. Nadir kalıtımsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorbsiyon veya sükroz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

**4.5.Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**
Emilemeyen komplekslerin muhtemel oluşumu yüzünden estramustin, etidronat ve muhtemelen diğer bifosfatların; fenitoin, kinolon veya flor preparatlarının emilimini azaltabilir. Eğer bunlarla birlikte kullanılıyorsa en az 3 saatlik aralar verilmelidir. Aksi takdirde oral bisfosfonatların gastrointestinal resorpsiyonu kısıtlı olacaktır.

Kalsiyum preparatları ile birlikte kullanıldığında oral tetrasiklin preparatlarının emilimi azalabilir. Bu nedenle tetrasiklin preparatları oral kalsiyum alımından 2 saat önce veya 4-6 saat sonra uygulanmalıdır.

Sistemik kortikosteroidler kalsiyum absorbsiyonunu azaltabilir. Birlikte kullanımı sırasında CALCİUM-SANDOZ FORTE'un dozunu artırmak gerekebilir.

D vitamini ve türevleriyle birlikte kullanıldığında, kalsiyumun absorbsiyonunda artış görülür. D vitamini ve türevleri ile birlikte yüksek dozda alındığında, kalsiyum, verapamil ve muhtemelen diğer kalsiyum kanal blokerlerine olan yanıtı azaltabilir.

Oksalik asit (ıspanak ve ravent bitkilerinde bulunur) ve fitik asit (kepekli yiyecekler ve tahıllarda bulunur) kalsiyum iyonları ile çözünmeyen bileşikler oluşturarak kalsiyumun gastrointestinal kanaldan absorbsiyonunu azaltabilir. Bu nedenle kalsiyum içeren ürünler, yüksek miktarda oksalik asit ve fitik asit içeren gıdaların tüketilmesini takiben ilk iki saat içerisinde alınmamalıdır.

Dijitalize hastalarda yüksek dozda oral kalsiyum alımı kardiyak aritmi riskini artırabilir. Hastalar elektrokardiyogram (EKG)'ları ve serum kalsiyum seviyeleri kontrol edilerek izlenmelidir.

Tiyazid diüretikleri idrarla kalsiyum atılımını azaltırlar. Bundan dolayı CALCİUM-SANDOZ FORTE'la birlikte kullanıldığında hiperkalsemi riski göz önünde bulundurulmalıdır. Hiperkalsemi riskinin artmasından dolayı tiyazid içerikli diüretiklerle eşzamanlı tedavi uygulandığı durumlarda serum kalsiyum seviyesi düzenli olarak takip edilmelidir.

Levotiroksinin kalsiyum karbonat ile birlikte kullanımının levotiroksinin absorbsiyonunu azalttığı ve serum tirotropin seviyelerini artırdığı belirlenmiştir.

Kalsiyum demirin emilimine engel olabilir. Demir eksikliği tedavisi gören hastalar, demir ve kalsiyumu aynı anda almaktan kaçınmalıdırlar. Günün farklı saatlerinde uygulamalıdırlar.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**
Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

**Pediyatrik popülasyon:**
Etkileşim çalışması yapılmamıştır.

**4.6.Gebelik ve laktasyon**
**Genel tavsiye**
Gebelik kategorisi: A

İlave kalsiyum anne sütüne geçmesine rağmen, konsantrasyonu yeni doğan üzerinde herhangi bir yan etki oluşturabilecek düzeyde değildir.

CALCİUM-SANDOZ FORTE kalsiyum eksikliği durumunda gebelik ve laktasyon süresince kullanılabilir.
Normal gebelik ve laktasyonda günlük 1000-1300 mg kalsiyum kullanımı uygundur.
Hamilelik sırasında günlük 1500 miligramlık kalsiyum dozu aşılmamalıdır.

**Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**
Veri yoktur.

**Gebelik dönemi**
İyi yönetilmiş epidemiyolojik çalışmalar CALCİUM-SANDOZ FORTE'un gebelik üzerinde ya da fetüsün/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.
CALCİUM-SANDOZ FORTE gebelik döneminde kullanılabilir.

**Laktasyon dönemi**
Etkin madde anne sütü ile atılmaktadır (süte geçmektedir). Ancak, CALCİUM-SANDOZ FORTE'un tüm dozlarında, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. CALCİUM-SANDOZ FORTE emzirme döneminde kullanılabilir.

**Üreme yeteneği/Fertilite**
Veri yoktur.

**4.7.Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**
CALCİUM-SANDOZ FORTE'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki gösterme olasılığı yoktur.

**4.8.İstenmeyen etkiler**
Listelenen advers etkiler organ sistemlerine ve sıklıklarına göredir.
Sıklıklar şu şekilde tanımlanmaktadır:
Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila ≤1/10); yaygın olmayan (≥1/1000 ila ≤1/100); seyrek (≥ 1/10.000 ila ≤1/1000); çok seyrek (≤1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

**İmmün sistem bozuklukları**
Seyrek: Hipersensivite (raş, prurit, ürtiker gibi)
Çok seyrek: Anafilaktik reaksiyon, yüz ödemi, anjiyonörotik ödem

**Metabolizma ve beslenme bozuklukları**
Yaygın olmayan: Hiperkalsemi, hiperkalsiüri

**Gastrointestinal bozukluklar**
Seyrek: Flatulans, konstipasyon, diyare, bulantı, kusma, karın ağrısı

**4.9.Doz aşımı ve tedavisi**
Doz aşımı hiperkalsiüri ve hiperkalsemiye neden olabilir. Hiperkalsemi belirtileri; bulantı, kusma, susama, polidipsi, poliüri, dehidratasyon ve konstipasyondur. Kronik doz aşımının neden olduğu hiperkalsemi damar ve organ kalsifikasyonuna neden olabilir.
Kalsiyum intoksikasyonu için eşik değer, birkaç ay süren destekleyici tedavide günlük 2000 mg'dan fazladır.

Doz aşımı tedavisi:
İntoksikasyon durumunda, tedavi hemen kesilmeli ve sıvı kaybı giderilmelidir.
Hiperkalseminin mevcut olduğu kronik doz aşımlarında, ilk terapötik adım tuzlu su ile hidratasyondur. Kalsiyum atılımını artırmak ve hacim artışını önlemek için, kıvrım diüretikleri (ör.furosemid) kullanılabilir, ancak tiazid diüretiklerinden sakınılmalıdır. Renal yetmezliği olan hastalarda hidratasyon etkisizdir, diyaliz uygulanmalıdır. İnatçı hiperkalsemi durumunda, vitamin A ya da D hipervitaminözü, primer hiperparatiroidizm, malignansi, renal yetmezlik ya da immobilizasyon gibi yardımcı faktörler dışlanmalıdır.

## 5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1.Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Mineral destekleri
ATC Kodu: A12AA20
Kalsiyum vücutta kemiklerin oluşumu ve idamesi, elektrolit dengesinin sağlanması ve çeşitli düzenleyici mekanizmaların uygun fonksiyon göstermesi için gerekli bir mineraldir.

CALCİUM SANDOZ FORTE, kolaylıkla çözünebilen ve iyonize olabilen kalsiyum tuzlarını büyük miktarlarda içerir ve damak tadına uygun bir kalsiyum kaynağı sağlar.

Bu şekilde akut ve kronik kalsiyum eksikliğinin tedavisi ve önlenmesi için ve kemik metabolizması bozulmasının çeşitli şekillerinin tedavisi için uygundur.

Kalsiyumun değişik yaş gruplarına göre, uygun günlük toplam gereksinim miktarları ve günlük maksimum miktarları aşağıdaki tabloda özetlenmiştir (Tabloda yer alan kategoriler, CALCİUM-SANDOZ FORTE'un kullanım grubuna göre sıralanmış olup, prematüre ve yeni doğanda kullanılmadığı için tabloya alınmamıştır):

| | | **Kalsiyum** | |
|---|---|---|---|
| Kategori | Yaş (yıl) | Günlük önerilen miktar (mg) | Günlük maksimum miktar (mg) |
| Çocuk | 1 - 3<br>4 - 8<br>9 - 18 | 500<br>800<br>1300 | 2500<br>2500<br>2500 |
| Erişkin/Yaşlı (Kadın) | 19-30<br>31-50<br>50-70<br>> 70 | 1000<br>1000<br>1200<br>1200 | 2500<br>2500<br>2500<br>2500 |
| Erişkin/Yaşlı (Erkek) | 19-30<br>31-50<br>50-70<br>> 70 | 1000<br>1000<br>1200<br>1200 | 2500<br>2500<br>2500<br>2500 |
| Hamile | < 18<br>19-30<br>> 31 | 1300<br>1000<br>1000 | 2500<br>2500<br>2500 |
| Emziren anne | < 18<br>19-30<br>> 31 | 1300<br>1000<br>1000 | 2500<br>2500<br>2500 |

CALCİUM-SANDOZ FORTE, ne kadar doz ve sürede alındığında toksik belirtilerin ortaya çıkabileceği ile ilgili spesifik bir veri yoktur. Kalsiyumun plazma düzeyinin ve hücre içi konsantrasyonunun değişik mekanizmalarla sürekli kontrol altında tutulması, hipotiroidizm ya da hiperparatiroidizm olmaksızın hiperkalsemik olgunun oluşmaması kalsiyum toksisitesi konusunun spesifik olarak öne çıkmasını önlemektedir.

CALCİUM-SANDOZ FORTE'dan günlük toplam gereksinimin karşılanabilmesi için 500 - 1000 mg (1-2 tablet) kullanılması yeterlidir. Günlük en fazla verilecek miktar 2500 mg 'dır.

**5.2.Farmakokinetik özellikler**
**Genel özellikler:**
CALCİUM-SANDOZ FORTE, kalsiyumun serbestçe kullanılabilen aktif iyonize formunu oluşturmak için suda hızla çözünen iki kalsiyum tuzu içerir; kalsiyum karbonat ve kalsiyum laktat glukonat.

Emilim:
Alınan kalsiyum dozunun %25-50'si asıl olarak ince barsağın proksimal bölümünden absorbe olur ve kullanılabilir kalsiyum havuzuna dağıtılır.

Dağılım:
Kemik ve dişlerin mineral içeriği, vücut kalsiyumunun %99'unu oluşturmaktadır. Kalan %1'lik kısmı hücre içi ve hücre dışı sıvılarında bulunmaktadır. Toplam kan kalsiyumunun % 50'si fizyolojik olarak aktif olan iyonize formdadır, bu moleküllerin %5'i ise sitrat, fosfat ve diğer iyonlarla kompleks halindedir. Kalan %45'lik serum kalsiyumu proteinlere, özellikle albumine bağlıdır.

Biyotransformasyon:
Kalsiyum çözünmeyen tuzlarına dönüştürülerek vücuttan atılır.

Eliminasyon:
Kalsiyum idrar (%20), feçes (%80) ve ter ile atılır. İdrar ile atılım glomerüler filtrasyon ve tübüler reabsorbsiyona bağlıdır. Feçes ile atılan hem emilmemiş kalsiyumu, hem de safrada ve pankreas sıvısında salgılanan kalsiyumu içerir.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:
Veri yoktur.

**5.3.Klinik öncesi güvenlilik verileri**
Veri yoktur.

**6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**
**6.1.Yardımcı maddelerin listesi**
Portakal esansı
Sodyum sakkarin
Polietilen glikol 4000
Sodyum bikarbonat
Susuz sitrik asit
Sakkaroz kristali

**6.2.Geçimsizlikler**
Geçerli değildir.

**6.3.Raf ömrü**
36 aydır.

**6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler**
25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**6.5.Ambalajın niteliği ve niceliği**
Kutuda, PE kapaklı polipropilen tüpte; baskısız, bir yüzü alüminyum, diğer yüzü ipek kağıt ile parlak yüzü dışa gelecek şekilde birlikte sarılmış 10 ve 20 efervesan tablet içeren ambalajlarda bulunmaktadır.

**6.6.Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmeliği" ne uygun olarak imha edilemlidir.

**7.RUHSAT SAHİBİ**
Sandoz İlaç San. Ve Tic. A. Ş.
Küçükbakkalköy Mh. Şehit Şakir Elkovan Cad.
N:2 34750 Kadıköy / İstanbul

**8.RUHSAT NUMARASI**
217/43

**9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**
İlk ruhsat tarihi: 05.12.2008
Ruhsat yenileme tarihi:

**10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**