

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EFERCAL 1000 mg efervesan tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Kalsiyum karbonat 2500,00 mg
(1000 mg Kalsiyum'a eşdeğer)

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat 303,376 mg
Sodyum hidrojen karbonat 301,920
Sodyum siklamat 55,000 mg
Sodyum sakkarin 20,000 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Efervesan tablet.

Beyaz veya beyaza yakın renkte, yuvarlak efervesan 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:

Efervesan tablet bir bardak (yaklaşık 200 mL) suda eritilerek bekletilmeden içilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Hafif hiperkalsiürlü 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

Geriatrik popülasyon

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

4.3. Kontrendikasyonlar

- EFERCAL'ın aktif maddesi olan kalsiyum karbonat 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, nefrolitiazis
- Hiperkalsemi ve hiperkalsiürinin eşlik ettiği uzun süreli immobilizasyon hastalarında kontrendikedir.

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 EFERCAL şiddetli böbrek bozukluğu olan, özellikle de alüminyum içeren ilaçları alan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Laktoz uyarısı:

Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Sodyum uyarısı:

Bu tıbbi ürün her dozunda 3,96 mmol (91,15 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Emilemeyen komplekslerin muhtemel oluşumu yüzünden estramustin, etidronat ve muhtemelen diğer bifosfonatların; fenitoin, kinolon veya flor preparatlarının emilimini azaltabilir. Eğer bunlarla birlikte kullanılıyorsa en az 3 saatlik aralar verilmelidir. Aksi takdirde oral bifosfonatların 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 absorpsiyonunu azaltabilir. Birlikte kullanımı sırasında EFERCAL'ın dozunu artırmak gerekebilir.

D vitamini ve türevleriyle birlikte kullanıldığında, kalsiyumun absorpsiyonunda 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 absorpsiyonunu 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 EFERCAL ile 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 absorpsiyonunu 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.

EFERCAL 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 kalsiyum karbonatın gebelik üzerinde ya da fetüsün/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir.

EFERCAL gebelik döneminde kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Etkin madde anne sütü ile atılmaktadır (süte geçmektedir). Ancak, kalsiyum karbonatın tüm dozlarında, emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. EFERCAL emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Kalsiyum karbonatın 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 ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); 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

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir.

(www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; Tel: 0 800 314 00 08; Faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı hiperkalsüri 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 aşımalarında, 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: Mineraller-Kalsiyum karbonat

ATC kodu: A12AA04

Kalsiyum, insan vücudunda en fazla bulunan mineral olup kemik, diş, sinir, kas, kalp kası fonksiyonlarında ve kanda pıhtılaşma mekanizması üzerinde önemli rol oynamaktadır. Kalsiyum vücutta, kemiklerin oluşumu ve idamesi, elektrolit dengesinin sağlanması ve çeşitli düzenleyici mekanizmaların fonksiyonlarının düzenli işlevi için gerekli bir esansiyel mineraldir. Plazmada kalsiyum 8.5–10.4 mg/dl arasında bulunmaktadır. Albümin başta olmak üzere, serumdaki konsantrasyonun %45'i plazma proteinlerine bağlanır. Serumdaki

konsantrasyonun %10'u ise sitrat ve fosfat gibi anyonik tamponlarla kompleks oluşturur. Oral yoldan kalsiyum alınması, kalsiyum eksikliğinde iskeletin yeniden mineralizasyonunu sağlar.

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

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

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

İyonize kalsiyumun emilimi bağırsak mukozasında gerçekleşir. Uzun süreli ve yüksek dozlarda çözünmüş, iyonize kalsiyum alımıyla intestinal emilimi artar. Asidik ortam kalsiyum çözünürlüğünün artmasına sebep olur. Kalsiyumun emilimi hormon denetimi altındadır. Emilim oranı yaşla birlikte azalır, hipokalsemik durumlarda ise artar. Normal erişkinlerde emilen (ortalama 360 mg) kalsiyumun yarıdan biraz fazlası (190 mg), bağırsak salgı bezleri tarafından dışarı salındığı için net emilim 170 mg kadardır. Bu miktar idrarla atılan miktara eşittir.

Dağılım:

Kalsiyumun büyük bir bölümü (yaklaşık 1000 mg) kemiklere bağlanmış durumdadır. Emilen kalsiyum iyonlarının %99'u kemik ve dişlerde depolanır. Kemikler ana kalsiyum deposunu oluşturur. Kemiklerle, vücut sıvıları arasında sürekli kalsiyum sirkülasyonu söz konusudur; kararlı durumda günlük giriş ve çıkış birbirine eşittir. İyonize kalsiyum gebelik süresinde plasentadan geçer ve emzirme döneminde anne sütüne karışır.

Biyotransformasyon:

Kalsiyum çözünmeyen tuzlarına dönüştürülerek vücuttan atılır.

Eliminasyon:

İyonize kalsiyumun %80'i feçes ile, geri kalan kısmı da idrarla atılır. Kalsiyumun büyük bir kısmı laktasyon sırasında süte karışır, ayrıca çok az bir miktarı ter ile atılmaktadır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Güvenlilik farmakolojisi, tekrarlı doz toksisitesi, genotoksisite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesine ilişkin konvansiyonel çalışmalardan elde edilen klinik dışı veriler, insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sitrik asit anhidrus

Sodyum hidrojen karbonat

Malik asit

Sodyum siklamat

Laktoz monohidrat

Sodyum sakkarin

Povidon

Makrogol

Limon aroması

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru yerde ve ambalajında saklayınız.

Kullandıktan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30, 40, 60 ve 90 Efervesan Tablet; plastik tüp, silikajelli kapak içerisinde ambalajlanmıştır.

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 Yönetmelik”lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler/İSTANBUL

Telefon : 0 850 201 23 23

Faks : 0 212 482 24 78

E-mail : info@vitalisilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

219/72

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 30.06.2009

Ruhsat yenileme tarihi : 09.09.2014

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ