

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

---

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Calcium Sandoz + Vitamin C, 260 mg jonów wapnia + 1000 mg witaminy C, tabletki musujące  
*Calcii lactogluconas + Calcii carbonas + Acidum ascorbicum*

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletkę musująca zawiera:

Substancje czynne:

Wapnia laktogluconian	1,0 g	} równoważne 260 mg lub 6,5 mmola wapnia zjonizowanego
Węglan wapnia	0,327 g	

Kwas askorbowy (witamina C) 1,0 g

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

każda tabletkę musująca zawiera 1,978 g sacharozy i 0,275 g sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę musująca

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

- Zwiększone zapotrzebowanie na wapń i witaminę C:
  - w okresie spadku odporności organizmu,
  - w przebiegu chorób infekcyjnych,
  - w okresie rekonwalescencji.
- Leczenie następstw niedoborów wapnia i witaminy C.
- Wspomagająco w leczeniu przeziębienia i grypy.
- U osób palących papierosy.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 7 lat: 1 tabletkę musująca raz na dobę.

Dzieci w wieku od 3 do 7 lat: 0,5 tabletki musującej raz na dobę.

Niemowlęta: zgodnie z zaleceniami lekarza.

Tabletkę musującą należy rozpuścić w szklance wody.

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Choroby i (lub) schorzenia powodujące hiperkalcemię i (lub) hiperkalciurię.
- Zwapnienie nerek, kamica nerkowa (w tym kamica szczawianowa).
- Niedokrwistość syderoblastyczna, hemochromatoza, wrodzony deficyt krwinkowej dehydrogenazy-G-6-P.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z łagodną hiperkalciurią (przekraczającą 300 mg/24 godz. lub 7,5 mmol/24 godz.) lub kamicą dróg moczowych w wywiadzie wymagane jest monitorowanie stężenia wapnia wydalanego w moczu. Jeśli okaże się to konieczne, należy zmniejszyć dawkę produktu leczniczego lub zaprzestać jego stosowania. Pacjentom ze skłonnością do tworzenia się kamieni w drogach moczowych zaleca się przyjmowanie większej ilości płynów.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek sole wapnia należy stosować pod kontrolą lekarza i zaleca się kontrolowanie stężenia wapnia i fosforanów w surowicy.

Podczas stosowania dużych dawek, a zwłaszcza podczas jednoczesnego leczenia witaminą D i (lub) produktami leczniczymi zawierającymi wapń albo spożywania zawierających wapń substancji odżywczych (takich jak mleko), istnieje ryzyko hiperkalcemii i zespołu mleczno-alkalicznego z następowymi zaburzeniami czynności nerek. U tych pacjentów należy kontrolować stężenie wapnia w surowicy i monitorować czynność nerek.

Preparaty wapnia należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących jednocześnie glikozydy naparstnicy lub leki moczopędne (patrz punkt 4.5).

U pacjentów ze skłonnością do powstawania kamieni nerkowych podawanie dużych dawek kwasu askorbowego może prowadzić do wytwarzania kamieni szczawianowych.

Pacjentom z nawracającym wapnieniem nerek należy zalecić przyjmowanie nie więcej niż 100 do 200 mg kwasu askorbowego na dobę.

U pacjentów z ciężką lub schyłkową niewydolnością nerek (pacjentów poddawanych dializie) nie należy przekraczać dawki dobowej 50 do 100 mg kwasu askorbowego ze względu na ryzyko nadmiernego stężenia szczawianów we krwi i odkładania się złogów szczawianów w nerkach.

U niektórych pacjentów z deficytem krwinkowej dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej zgłaszano przypadki poważnej hemolizy po zastosowaniu dużych (4 g na dobę) dawek kwasu askorbowego. Należy więc unikać przekraczania zalecanej dawki.

Niewskazane jest podawanie witaminy C pacjentom w czasie radio- i (lub) chemioterapii.

W trakcie leczenia produktem Calcium Sandoz + Vitamin C zaleca się unikanie przyjmowania witaminy D lub jej pochodnych w dawkach powyżej 400 j.m. na dobę, jeśli nie jest to specjalnie wskazane.

Calcium Sandoz + Vitamin C zawiera kwas cytrynowy. Ponieważ istnieją doniesienia, że zwiększa on wchłanianie glinu, a tym samym zwiększa toksyczne działanie tego pierwiastka na organizm, produktu leczniczego nie należy bezwzględnie stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, szczególnie, gdy otrzymują oni leki zawierające glin.

U chorych na cukrzycę należy wziąć pod uwagę, że jedna tabletkę musująca Calcium Sandoz + Vitamin C zawiera 2 g cukru, a w przypadku pacjentów wymagających stosowania diety ubogosodowej to, że w jednej tabletkę musującej znajduje się 0,27 g sodu.

Produkt Calcium Sandoz + Vitamin C zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharozy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Produkt Calcium Sandoz + Vitamin C zawiera 275,5 mg sodu na tabletkę, co odpowiada 13,8% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Produkt Calcium Sandoz + Vitamin C należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Diuretyki tiazydowe zmniejszają nerkowe wydalanie wapnia. Ze względu na zwiększone ryzyko hiperkalcemii podczas ich jednoczesnego stosowania z produktem Calcium Sandoz + Vitamin C należy systematycznie kontrolować stężenie wapnia w surowicy.

Kortykosteroidy stosowane ogólnie zmniejszają wchłanianie wapnia. W razie jednoczesnego stosowania może być konieczne zwiększenie dawki wapnia.

Wapń może zmniejszać wchłanianie jednocześnie stosowanych tetracyklin. Dlatego produkty lecznicze zawierające tetracykliny należy podawać co najmniej 2 godziny przed lub od 4 do 6 godzin po doustnym podaniu wapnia.

Toksyczne działanie glikozydów naparstnicy może się zwiększyć na skutek hiperkalcemii wynikającej z leczenia preparatami wapnia. U pacjentów leczonych glikozydami naparstnicy doustne podanie dużych dawek wapnia może zwiększyć ryzyko niemiarowości pracy serca. Należy monitorować zapis EKG i stężenie wapnia w surowicy.

Jednoczesne podawanie preparatów wapnia i doustnych bisfosfonianów lub fluorku sodu może zmniejszać wchłanianie bisfosfonianów i fluorku sodu z przewodu pokarmowego. Dlatego doustne bisfosfoniany należy przyjmować co najmniej 3 godziny przed przyjęciem wapnia.

Kwas szczawiowy (zawarty w szpinaku i rabarbarze) oraz kwas fitynowy (zawarty w ziarnach zbóż) mogą hamować wchłanianie wapnia przez tworzenie nierozpuszczalnych związków z jonami wapnia. Pacjenci nie powinni przyjmować preparatów wapnia w ciągu 2 godzin od spożycia produktów bogatych w kwas szczawiowy i kwas fitynowy.

Kwas askorbowy może spowodować zwiększone wchłanianie glinu z przewodu pokarmowego. W przypadku jednoczesnego przyjmowania kwasu askorbowego z lekami zobojętniającymi zawierającymi glin możliwe jest zwiększenie wydalania glinu w moczu. Z tego względu należy unikać takiego połączenia, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością nerek.

Nie należy stosować witaminy C razem z lekami zobojętniającymi oraz produktami zawierającymi sole żelaza i (lub) miedzi.

Kwas askorbowy zwiększa wchłanianie żelaza z przewodu pokarmowego. Należy to uwzględnić podczas podawania preparatów żelaza.

Nie należy stosować kwasu askorbowego w dużych dawkach (>200 mg) jednocześnie z deferoxaminą. Kwas askorbowy podawany z deferoxaminą przyspiesza wydalanie żelaza.

Odnotowano przypadki kardiomiopatii i zastoinowej niewydolności serca u pacjentów z idiopatyczną hemochromatozą i talasemią, którzy przyjmowali deferoxaminę a następnie kwas askorbowy.

Dowodzono, że na początku leczenia, gdy w tkankach znajduje się nadmiar żelaza, kwas askorbowy może nasilić jego działanie toksyczne, zwłaszcza na serce.

U tych pacjentów kwas askorbowy należy stosować z zachowaniem ostrożności i pod kontrolą czynności serca.

Kwas askorbowy w dużych stężeniach (stężenia w moczu po podaniu dawki 1 g) może zakłócać wyniki badań laboratoryjnych (glukozy, kwasu moczowego, kreatyniny, nieorganicznych fosforanów).

Kwas askorbowy w dawce 1 g może również powodować fałszywie ujemne wyniki testu na obecność krwi utajonej w kale.

Ogólnie, kwas askorbowy zmienia wyniki oznaczeń chemicznych wykorzystujących metody utlenienia i redukcji.

Kwas acetylosalicylowy może wpływać na wchłanianie jednocześnie stosowanego kwasu askorbowego. Działanie przeciwwzpalne i nerkowe wydalanie salicylanu pozostaje bez zmian.

Z powodu możliwości tworzenia niewchłanialnych kompleksów, Calcium Sandoz + Vitamin C może zmniejszać wchłanianie estramustyny, etydronianu i prawdopodobnie innych bisfosfonianów, fenytoiny, chinolonów lub produktów zawierających fluor. Gdy konieczne jest ich równoczesne stosowanie, należy zachować co najmniej 3 godzinny odstęp między przyjęciem Calcium Sandoz + Vitamin C i wymienionych leków.

Wapń podawany w dawkach powyżej 1000 mg razem z witaminą D lub z jej pochodnymi może osłabić działanie podawanego równocześnie werapamilu i prawdopodobnie innych antagonistów kanałów wapniowych.

Witamina C w dawce powyżej 1 g na dobę może zmniejszać skuteczność trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, nasilać działanie i toksyczność doustnych leków przeciwzakrzepowych oraz sulfonamidów, zwiększając stężenie w surowicy jednocześnie stosowanych estrogenów.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Ciąża

Wapń można stosować w okresie ciąży w przypadku niedoboru tego pierwiastka. Jeśli jednak pacjentka rozpoczyna przyjmowanie wapnia w trzecim trymestrze ciąży, jego dawka dobową nie powinna być większa niż 1500 mg.

U kobiet w ciąży należy unikać przedawkowania wapnia ze względu na możliwość niepożądanego wpływu utrzymującej się hiperkalcemii na rozwijający się płód.

Kwas askorbowy przenika przez barierę łożyska.

Nie zaleca się stosowania dużych dawek kwasu askorbowego u kobiet w ciąży ze względu na możliwość wystąpienia objawów jego niedoboru u noworodków i niemowląt.

##### Karmienie piersią

Wapń i kwas askorbowy mogą być stosowane w okresie karmienia piersią.

Obie substancje przenikają do mleka kobiecego.

Wapń przyjmowany w dawkach leczniczych nie powinien wywoływać działań niepożądanych u dzieci karmionych piersią.

##### Płodność

Brak danych dotyczących wpływu produktu Calcium Sandoz + Vitamin C na płodność.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt Calcium Sandoz + Vitamin C nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości, w tym wysypkę, świąd, pokrzywkę i ogólnoustrojowe reakcje alergiczne, włącznie z reakcją anafilaktyczną, obrzękiem twarzy i obrzękiem naczynioruchowym. Niezbyt często notowano hiperkalcemię i hiperkalcierię, a rzadko zaburzenia żołądka i jelit, takie jak nudności, biegunka, ból brzucha, zaparcie, wzdęcia i wymioty. Ponadto stwierdzano przypadki kamieni moczowych.

Niżej wymieniono działania niepożądane według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości. Częstości zdefiniowano następująco: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ) lub częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### Zaburzenia immunologiczne

*Rzadko:* reakcje nadwrażliwości

*Bardzo rzadko:* pojedyncze przypadki uogólnionych reakcji alergicznych (reakcja anafilaktyczna, obrzęk twarzy, obrzęk naczynioruchowy).

#### Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

*Niezbyt często:* hiperkalcemia, hiperkalciuria

*Bardzo rzadko:* zespół mleczno-alkaliczny (objawami są: częste oddawanie moczu, uporczywy ból głowy, utrzymujący się brak apetytu, nudności lub wymioty, nietypowe odczucie zmęczenia lub osłabienia, hiperkalcemia, zasadowica i zaburzenia czynności nerek), obserwowany zazwyczaj tylko w przypadku przedawkowania (patrz punkt 4.9)

#### Zaburzenia układu nerwowego

*Bardzo rzadko:* ból głowy, zawroty głowy

#### Zaburzenia żołądka i jelit

*Rzadko:* wzdęcia, zaparcie, biegunka, nudności, wymioty, bóle brzucha, niestrawność

#### Zaburzenia nerek i dróg moczowych

*Częstość nieznana:* kamica moczowa (powstawanie kamieni w drogach moczowych po przedłużonym leczeniu dużymi dawkami wapnia i kwasu askorbowego)

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

*Bardzo rzadko:* wysypka, świąd, pokrzywka

#### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

*Bardzo rzadko:* zmęczenie

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych 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/strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### **4.9 Przedawkowanie**

Przedawkowanie prowadzi do hiperkalcemii i hiperkalciurii. Objawy hiperkalcemii mogą obejmować: jadłowstręt, pragnienie, nudności, wymioty, odwodnienie, zaparcie, ból brzucha, osłabienie mięśni, zmęczenie, zaburzenia psychiczne, nadmierne pragnienie, wielomocz, ból kości, zwapnienie nerek, kamicyę nerkową, a w ciężkich przypadkach zaburzenia rytmu serca.

Bardzo duża hiperkalcemia może prowadzić do śpiączki i zgonu.

Utrzymujące się duże stężenie wapnia może spowodować nieodwracalne uszkodzenie nerek i zwapnienie tkanek miękkich.

Po przyjęciu dużych ilości wapnia i wchłanianych związków zasadowych może wystąpić zespół mleczno-alkaliczny.

Trwająca kilka miesięcy suplementacja wapnia w ilościach większych niż 2000 mg/dobę stanowi wartość progową dla zatrucia wapniem.

Po przyjęciu pojedynczych dawek wynoszących 3 g lub więcej, sporadycznie od 10 g, prawie zawsze

występuje przemijająca biegunka osmotyczna i związane z nią objawy dotyczące jamy brzusznej.

Przedawkowanie kwasu askorbowego może sprzyjać nadmiernemu obciążeniu u pacjentów z chorobami związanymi z przechowywaniem żelaza (tj. niedokrwistość syderoblastyczna, hemochromatoza) i może powodować hemodializę u pacjentów z wrodzonym niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

#### Leczenie przedawkowania

W razie zatrucia należy natychmiast przerwać leczenie i wyrównać niedobór płynów.

Jeśli przedawkowanie wymaga leczenia, pacjenta należy nawodnić, podając w razie konieczności np. dożylnie roztwór soli fizjologicznej. Następnie można zastosować diuretyki pętlowe (np. furosemid) w celu zwiększenia wydalania wapnia i zapobiegania zwiększenia objętości płynów. Należy unikać podawania ciężkich leków moczopędnych.

U pacjentów z niewydolnością nerek nawodnienie jest nieskuteczne, dlatego należy zastosować dializę. W razie utrzymującej się hiperkalcemii należy wykluczyć czynniki predysponujące, np. hiperwitaminozę A lub D, pierwotną nadczynność przytarczyc, nowotwory, niewydolność nerek lub unieruchomienie.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty złożone zawierające kwas askorbowy, preparaty złożone zawierające związki wapnia i inne leki.

Kod ATC: A11GB 01, A12AX

Wapń jest podstawowym składnikiem mineralnym, niezbędnym do utrzymania równowagi elektrolitowej w organizmie i właściwego funkcjonowania wielu mechanizmów regulacyjnych. Niedobór wapnia prowadzi do zaburzeń nerwowo-mięśniowych i demineralizacji kości.

Kwas askorbowy (witamina C) odgrywa ważną rolę w biologicznych procesach oksydo-redukcyjnych oraz w oddychaniu komórkowym. Jest niezbędny również w procesach tworzenia kolagenu, tkanki chrzęstnej, zębiny, elastyny, odbudowie tkanek i detoksykacji organizmu.

Stosowanie dużych dawek witaminy C (do 1 g na dobę) okazało się pomocne w profilaktyce i leczeniu zakażeń górnych dróg oddechowych.

Niedobór wapnia i witaminy C może być skutkiem nieprawidłowego sposobu żywienia lub wynikać z różnych przyczyn związanych ze zwiększonym zapotrzebowaniem (patrz punkt 4.1).

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Okolo 30% zjonizowanego wapnia jest wchłaniane z przewodu pokarmowego. Kości i zęby zawierają okolo 99% wapnia znajdującego się w organizmie. Okolo 50% wapnia całkowitego w surowicy występuje w formie jonowej, 5% w kompleksach z anionami, a 45% związane jest z białkami. Okolo 20% wapnia jest wydalane w moczu, a 80% z kałem, w którym znajduje się wapń niewchłonięty i wydzielony do żółci i soku trzustkowego.

Po podaniu doustnym kwas askorbowy ulega natychmiastowemu wchłonięciu, szerokiej dystrybucji do tkanek organizmu i jest wydalany w moczu.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak istotnych informacji dotyczących oceny bezpieczeństwa poza danymi zawartymi w innych częściach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharyna sodowa  
Makrogol 4000  
Sacharoza  
Sodu wodorowęglan  
Kwas cytrynowy bezwodny  
Beta-karoten  
Aromat gorzki (Grade PO 430/02)  
Aromat cytrynowy (Grade 987.323 PO5.51)

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie stwierdzono.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Tubę przechowywać szczelnie zamkniętą.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tabletki musujące Calcium Sandoz + Vitamin C są umieszczone w polipropylenowej tubie z zamknięciem polietylenowym zawierającym środek suszący. Opakowanie zawiera 10 tabletek musujących.

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

Nie stosować po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/2524

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01.02.1993 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.02.2014 r.

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

14.04.2022 r.