

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Kombi-Kalz 1000/880  
šumivý granulát

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedno vrecko s 8 g šumivého granulátu obsahuje 2500 mg uhličitanu vápenatého (zodpovedá 1000 mg vápnika) a 880 m.j. cholekalciferolu – vitamínu D.

Pomocné látky so známym účinkom: Jedno vrecko so šumivým granulátom obsahuje 10,2 mg sodíka, 3,58 mg sacharózy a sorbitol.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Šumivý granulát

Biely granulát s citrónovou arómou.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Úprava nedostatku vápnika a vitamínu D u starších ľudí.  
Suplementácia vitamínu D a vápnika v súvislosti s rôznymi druhmi liečby osteoporózy.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Jedno vrecko Kombi-Kalz 1000/880 denne.

##### Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Obsah vrecka vysypať do pohára, pridať väčšie množstvo vody (cca 1/4 l), zamiešať a roztok ihneď vypiť.

#### 4.3 Kontraindikácie

- precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- hyperkalcémia, hyperkalcúria,
- dlhodobá imobilizácia sprevádzaná hyperkalcémiou a/alebo hyperkalcúriou,
- liečba vitamínom D a vápnikom sa nesmie vykonávať až do obnovenia mobility.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Preventívne opatrenia:

- Pri dlhodobom podávaní je účelné sledovať vylučovanie vápnika do moču a redukovať príjem alebo ho celkom prerušiť, ak sa počas 24 hodín vylúči viac ako 7,5 mmol (300 mg).
- Pri súbežnom podávaní digitalisových liekov, bifosfonátov, fluoridu sodného, tiazidových diuretik, tetracyklínov (pozri časť 4.5).
- Pri každej inej ordinácii vitamínu D je potrebné vziať do úvahy, že s každou dávkou lieku sa podáva vitamín D (440 m.j. alebo 880 m.j.).
- Pretože Kombi-Kalz už obsahuje vitamín D, ďalší súbežný prísun vitamínu D alebo vápnika má prebiehať pod príslym lekársnym dohľadom (pozri časť 4.5).

Kombi-Kalz obsahuje 10,2 mg sodíka v jednom vrecku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Kombi-Kalz obsahuje 3,58 mg sacharózy v jednom vrecku. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

- Počas liečby digitalisovými liekmi zvyšuje perorálne užívanie vápnika v kombinácii s vitamínom D ich toxicitu (riziko arytmií). Je potrebný dohľad lekára a v prípade potreby kontrola EKG a hladiny vápnika.
- V prípade sprievodnej liečby bifosfonátom alebo fluoridom sodným je potrebné dodržiavať najmenej 2-hodinový časový odstup pred užitím vápnika (riziko zníženia gastrointestinálnej resorpcie bifosfonátu a fluoridu sodného).
- Pri súbežnej liečbe tiazidovými diuretikami sa znižuje vylučovanie vápnika močom. Preto sa odporúča kontrola koncentrácií vápnika.
- V prípadoch perorálnej liečby tetracyklínmi sa odporúča užiť vápnik najskôr až po 3 hodinách.
- Ak sa súbežne podáva vitamín D vo vysokých dávkach, sú potrebné pravidelné týždenné kontroly vápnika v krvi a v moči.
- Soli vápnika môžu znižovať absorpciu železa, zinku a stronciumranelátu. Z tohto dôvodu sa majú prípravky s obsahom železa, zinku a stronciumranelátu užívať minimálne dve hodiny pred alebo dve hodiny po užití Kombi-Kalzu.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Liek Kombi-Kalz 1000/880 je kvôli vysokému obsahu vitamínu D v gravidite a počas laktácie kontraindikovaný.

Počas gravidity je potrebné vyhnúť sa predávkovaniu cholekalciferolom.

Pri predávkovaní vitamínom D boli zistené na zvieratách teratogénne účinky.

Trvalá hyperkalcémia môže u ľudí viesť k fyzickej a psychickej retardácii, supravulvárnej aortostenóze a retinopatii dieťaťa.

Vitamín D a jeho metabolity prestupujú do materského mlieka u ľudí.

#### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Kombi-Kalz nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

- obstipácia, flatulencia, nauzea;
- počas dlhobodej liečby vysokými dávkami je možná hyperkalcúria a v zriedkavých prípadoch hyperkalcémia;
- kožné reakcie, ako pruritus, vyrážka, urtikária (hlavne u pacientov s alergiou v anamnéze);

- reakcie precitlivenosti, ako je angioedém alebo edém hrtana.

#### Osobitné populácie

##### *Pacienti s poruchou funkcie obličiek*

Pacienti s poruchou funkcie obličiek majú potenciálne riziko vzniku hyperfosfatémie, nefrolitiázy a nefrokalcinózy.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

## **4.9 Predávkovanie**

#### Symptómy

Predávkovanie sa prejavuje hyperkalciúriou a hyperkalciémiou s nasledovnými príznakmi: nevoľnosť, vracanie, polydipsia, polyúria, obštipácia.

#### Liečba

Prerušenie liečby vápnikom a vitamínom D, rehydratácia.

## **5 FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Minerálne doplnky; vápnik, kombinácie s vitamínom D a/alebo s inými liečivami

ATC kód: A12AX

Vitamín D upravuje nedostatočný prísun vitamínu D. Zvyšuje intestinálnu resorpciu vápnika a väzbu z osteoidu.

Vápnik koriguje dietetický nedostatok vápnika. Vitamín D a vápnik upravujú senilný hyperparatyreoidizmus. V 18-mesačnej dvojito zaslepenej placebom kontrolovanej štúdií, ktorej sa zúčastnilo 3270 žien vo veku 84±6 rokov s nízkym príjmom vápnika potravou, žijúcich v opatrovateľských zariadeniach, sa skúmala suplementácia cholekalciferolom (800 m.j. denne) a vápnikom (1,2 g denne). Bolo pozorované signifikantné zníženie sekrécie parathormónu. Po 18 mesiacoch bolo intent-to-treat analýzou zistené v skupine pacientok užívajúcich vápnik + vitamín D 80 fraktúr krčku femuru (5,7 %), zatiaľ čo v skupine užívajúcej placebo 110 fraktúr krčku femuru (7,9 %, p=0,004). V podmienkach tejto štúdie bolo teda podaním kombinácie vápnika a vitamínu D u 1387 žien zabránené 30 fraktúram krčku femuru. Po 36 mesiacoch následného sledovania bola zaznamenaná najmenej jedna fraktúra krčku femuru u 137 (11,6 %) žien v skupine, ktorá užívala vápnik a vitamín D (n=1176), a u 178 (15,8 %) žien v skupine, ktorá užívala placebo (n=1127, p≤ 0,02).

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Počas rozpúšťania sa tvorí zo soli vápnika, ktorú obsahuje Kombi-Kalz, citrónan vápenatý. Citrónan vápenatý sa dobre resorbuje, asi 30 – 40 % užitej dávky. Vápnik sa vylučuje stolicou a močom, a je obsiahnutý v pote. Vitamín D sa resorbuje v tenkom čreve a krvou je transportovaný pomocou väzby na proteíny do pečene (prvá hydroxylácia) a obličiek (druhá hydroxylácia). Nehydroxylovaný vitamín D sa ukladá do rezervných kompartmentov (tukové a svalové tkanivo). Plazmatický polčas je viac dní; vylučuje sa stolicou a močom.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Nie sú žiadne významné.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

bezvodá kyselina citrónová  
kyselina jablčná  
glukonolaktón  
maltodextrín  
cyklamát sodný  
sodná soľ sacharínu  
ryžový škrob  
uhličitan draselný  
citrónová aróma (citrónová silica, manitol, dextrín, glukonolaktón, sorbitol, arabská guma)  
askorbát sodný  
tokoferol alfa  
modifikovaný škrob  
sacharóza  
triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom  
koloidný oxid kremičitý bezvodý

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Vrecko (papier, hliník, polyetylén), papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosť balenia: 10, 20, 30 alebo 100 vreciek  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Írsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

39/0172/00-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 28. apríla 2000

Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. februára 2009

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

09/2022