

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CALMY® Plus Çiğneme Tableti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir tablette,

Kalsiyum karbonat	680 mg
Magnezyum karbonat	80 mg
Simetikon	25 mg bulunur.

Yardımcı madde(ler):

Her bir tablette,

Sorbitol 430 mg içermektedir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Çiğneme Tableti.

Beyaz renkli, silindirik, nane-limon esansı kokulu, tatlı tabletler şeklindedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Fazla asit salgısı nedeniyle oluşan hazımsızlığın giderilmesi, sinirsel hazımsızlık, mide ekşimesi, midede rahatsızlık, rahatsız edici şişkinlik, safra ile ilgili durumlar, mide ve bağırsak gazı, ağrılı gaz sıkışması şikayetlerinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar

İhtiyaç duyulduğunda bir veya iki tablet emilir ya da çiğnenir.

Günde en fazla 8 g kalsiyum karbonat dozu (günde 11 tablete karşılık gelir) aşılmamalıdır.

Çocuklar

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Tüm antiasitlerde olduğu gibi, 14 günlük devam eden tedaviye rağmen belirtiler görülmeye devam ederse, daha ciddi bir hastalığı elimine etmek için tanısal önlemler alınması tavsiye edilmektedir.

Uygulama şekli:

Tablet emilir ya da çiğnenebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği vakalarında uzun süreli kullanılmamalı, kan kalsiyum ve magnezyum düzeyleri ile idrarla atılan kalsiyum miktarları kontrol edilmelidir. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır (Bkz. 4.3 Kontrendikasyonlar)

Karaciğer yetmezliği:

Temel antiasit etki mide asidinin nötralizasyonu yoluyla elde edilen lokal bir etki olduğundan uygulanabilir değildir. Kalsiyum ve magnezyum karaciğerde metabolize edilmezler.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşın altındaki çocuklar için önerilmez.

Geriatrik popülasyon:

Antiasit etkinin lokal bir etki olması sebebiyle geriatrik popülasyona özel pozoloji geçerli değildir.

4.3 Kontrendikasyonlar

CALMY® PLUS, aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır;

- Tıbbi ürünün bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda,
- Hiperkalsemi ve/veya hiperkalsemi ile sonuçlanan bir hastalığı olanlarda,
- Kalsiyum tortuları içeren kalküler nedeniyle nefrotilyaz durumunda,
- Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda,
- Hipofosfatemi olanlarda,
- Hiperkalsüri olanlarda,
- İntestinal perforasyon ve obstrüksiyon olduğu bilinen veya şüphe edilen hastalarda.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır.

Belirtilen doz aşılmamalıdır. 14 günlük tedavi sonrası semptomlar devam ederse veya yalnızca kısmen kaybolursa, hasta doktoruna danışmalıdır.

Hafif ila orta seviyede böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunmalıdır (Bkz. Bölüm 4.3). CALMY® PLUS bu tip hastalarda kullanılıyorsa, plazma kalsiyum, fosfat ve magnezyum seviyeleri düzenli olarak izlenmelidir.

Yüksek dozlarda uzun süreli kullanım, özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda, hiperkalsemi, hipermagnezemi ve süt-alkali sendromu gibi istenmeyen etkilerle sonuçlanabilir.

CALMY® PLUS, hiperkalsüri olan hastalarda kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.3).

Uzun süreli kullanımı böbrek taşı oluşumu riskini arttırmaktadır.

CALMY® PLUS, çok miktarda süt veya süt ürünleri ile birlikte alınmamalıdır.

Bu tıbbi ürün her bir tablette 430 mg sorbitol (E420) içermektedir. Nadir kalıtsal früktoz intoleransı olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antiasitler ile tedavi sırasında mide asiditesindeki değişiklikler, eş zamanlı alınıyorsa diğer ilaçların absorpsiyon hızını ve derecesini etkileyebilir.

- Kalsiyum ve magnezyum içeren antasitlerin bazı maddelerle, örneğin, antibiyotikler (örn. tetrasiklinler ve kinolonlar), kardiyak glikozitler (örn. digoksin), levotiroksin ve eltrombopag ile kompleks oluşturarak absorpsiyonun azalmasına yol açabilir. Eş zamanlı uygulama düşünüldüğünde bu durum dikkate alınmalıdır.
- Tetrasiklinler veya sefalosporinler ile eşzamanlı olarak kullanılan antasitler, bu ilaçlardan en az 2 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır.
- Vitamin D, kalsiyum rezorpsiyonunu artırır.
- CALMY® PLUS alımı neticesinde kanda kalsiyum seviyesi yükselirse, kardiyak glikozitlere karşı hassasiyet artar ve kalp ritm bozuklukları riski yükselir.
- Kalsiyum tuzları, florürlerin ve demir içeren ürünlerin absorpsiyonunu azaltır ve kalsiyum tuzları ile magnezyum tuzları fosfat absorpsiyonunu engelleyebilir.
- Tiyazid diüretikleri kalsiyumun idrarla atılımını azaltır. Artan hiperkalsemi riski nedeniyle, CALMY® PLUS'ın tiyazid diüretiklerle eş zamanlı kullanımında serum kalsiyumu düzenli olarak izlenmelidir.
- Eşzamanlı kullanımda, klorokin, allopurinol, non-steroidal anti-enflamatuvarlar örneğin diklofenak, asetilsalisilik asit, penisilamin, digoksin, isoniazid, kaptopril veya propranolol, ketokonazol, gabapentin, H2-blokerleri, difosfonat, demir bileşikler ve klorpromazin gibi ilaçlar için daha küçük çaplı absorpsiyon düşüşleri söz konusudur.
- Antiasitler dikumarol absorpsiyonunu arttırabilir.
- Süt ürünleri yüksek oranda kalsiyum içerir. 1 litre süt 1200 mg'a kadar varan miktarda kalsiyum içerebilir. CALMY® PLUS kullanımı sırasında bu bilgi dikkate alınmalıdır.

Olası etkileşimler nedeniyle, antiasitlerin diğer ilaçlardan ayrı olarak alınması tercih edilmelidir. Eltrombopag alınmadan en az 4 saat önce ya da alındıktan 4 saat sonra, diğer ilaçlar için ise 1-2 saatlik süre bırakılmalıdır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanım için bir kısıtlama yoktur.

İlacın doğum kontrol yöntemlerine etkisi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Gebelik döneminde tıbbi ürünün kullanılmasından sonra konjenital bozukluk riskinde bir artış gözlenmemiştir. Belirtildiği şekilde alındığında gebelikte kullanılabilir. Ancak yüksek dozların uzun süreli alımından kaçınılmalıdır. Gebelerde, bu ürünlerin kullanımı maksimum önerilen günlük dozla sınırlandırılmalıdır (Bkz. 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli)

Gebelik ve laktasyon döneminde, CALMY® PLUS tabletlerin, diyetle kalsiyum alımına ek olarak, önemli miktarda kalsiyum sağladığı göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenden dolayı, gebelerde tabletlerin kullanımı, önerilen maksimum günlük doz şeklinde sınırlandırılmalı ve beraberinde, çok fazla süt ve süt ürünleri tüketilmemelidir. Bu durum süt-alkali sendromu ile sonuçlanabilecek aşırı kalsiyum yüklenmesini önlemek için göz önünde bulundurulmalıdır.

Laktasyon dönemi

Belirtilen şekilde ve önerilen dozlar uygulandığında, laktasyon döneminde kullanılabilir. Ancak, uzun süreli ve yüksek doz kullanımından kaçınılmalıdır.

Üreme Yeteneği/Fertilite:

CALMY® PLUS Çiğneme Tabletinin üreme yeteneği üzerindeki etkisi ile ilgili bir veri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

CALMY® PLUS Çiğneme Tabletinin araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

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)

Listelenen istenmeyen etkiler spontan raporlara dayanmaktadır. Bu nedenle, her biri için sıklık bilgisi verilmesi mümkün değildir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları çok nadir bildirilmiştir. Klinik semptomlar döküntü, ürtiker, anjiyo ödem ve anaflaksiyi içerebilir.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı hipermagnezemi ve hiperkalsemiye ve mide semptomlarına, kas zayıflığına neden olabilecek alkaloza yol açabilir.

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; baş ağrısı görülebilir.

Gastrointestinal hastalıkları

Bilinmiyor: Mide bulantısı, kusma, mide rahatsızlığı ve diyare görülebilir.

Bilinmiyor: Süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; agüzi görülebilir.

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Kas zayıflığı görülebilir.

Süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda ortaya çıkan istenmeyen etkiler (bkz. 4.9 Doz aşımı ve tedavisi):

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: Süt- alkali sendromu söz konusu olduğunda; azotemi görülebilir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Süt- alkali sendromu söz konusu olduğunda; kireçlenme ve asteni görülebilir.

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

Özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, CALMY® PLUS’ın uzun süreyle yüksek dozlarda kullanılması hiperkalsemi, hipermagnezemi, böbrek yetmezliği ve gastrointestinal semptomlara (bulantı, kusma ve kabızlık) ve kas zayıflığına neden olabilecek alkaloza yol açabilir. Bu durumlarda ürünün alımı derhal durdurulmalı ve yeterli sıvı alımı teşvik edilmelidir. Ciddi aşırı doz durumlarında (örn. Süt-alkali sendromu), diğer rehidratasyon önlemleri (örn. infüzyon) gerekli olabileceğinden hekime danışılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Antiasitler ve diğer kombinasyonlar, ATC kodu: A02AX

ATC kodları: Kalsiyum karbonat: A02AC01

Magnezyum karbonat: A02AA01

Silikonlar: A03AX13

Kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat mide ortamındaki fazla asit ile reaksiyona girerek çözünebilir klorürler oluştururlar.



Her bir CALMY® PLUS Çiğneme Tableti 15,5 mEqH⁺’i nötralize eder.

Kalsiyum karbonatın hızlı ve güçlü nötralize edici etkisi vardır. Bu etki, güçlü nötralize edici aktiviteye sahip bir başka madde olan magnezyum karbonatın eklenmesiyle artmaktadır.

Sağlıklı gönüllülerde, dozlamadan 1 ila 6 dakika sonra mide içeriğinin pH’sında başlangıç pH değerine göre anlamlı bir artış elde edilmiştir.

Simetikon köpük giderici bir ajandır. Midede, gaz baloncuklarının bir araya gelmelerine ve dağılmalarına neden olarak gaz sıkışmasını giderir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

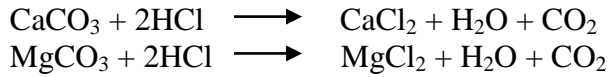
En fazla % 10 kalsiyum ve % 15-20 magnezyum absorbe edilebilmektedir. Simetikon sistemik şekilde absorbe olmaz ve farmakolojik olarak inerttir.

Dağılım:

Temel antiasit etki mide asidinin nötralizasyonu yoluyla elde edilen lokal bir etki olduğundan geçerli değildir. Simetikonun dağılımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Midede; kalsiyum ve magnezyum karbonat mide sıvısındaki asit ile reaksiyona girerek su ile çözünebilir mineral tuzları oluşturur.



Kalsiyum ve magnezyum, bu çözünebilir tuzlardan absorbe edilebilir. Ancak absorpsiyon derecesi hastaya ve doza bağlıdır.

Simetikon vücutta metabolize olmamaktadır.

Eliminasyon:

Absorbe edilen küçük miktarlarda kalsiyum ve magnezyum genellikle sağlıklı kişilerde böbrekler yoluyla atılır.

Böbrek fonksiyonu bozulmuşsa, kalsiyum ve magnezyumun plazma konsantrasyonları artabilir.

Mide dışında çeşitli sindirim sıvılarının etkisi nedeniyle çözülebilir tuzlar bağırsak kanalında çözünmeyen tuzlara çevrilmekte ve ardından dışkı yoluyla atılmaktadır.

Simetikon, oral yolla kullanım sonrasında değişmeden feçes ile dışarı atılır.

Doğrusallık/ Doğrusal olmayan durum:

Antiasit etki için kalsiyum emilimi gerekli olmadığından doğrusal olmayan durum söz konusudur.

Simetikonun doğrusal veya doğrusal olmayan durumu konusunda yeterli çalışma bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat içeren tabletlerin subakut toksisitesiyle ilgili olarak sıçanlarda yapılan testlerde (20 erkek ve 20 dişi sıçan) 5 ve 15 mg/kg/gün dozu herhangi bir toksisite belirtisi göstermeden tolere edilmiştir. Bu doz, insan için öngörülen dozun 10- 35 katına karşılık gelir.

Simetikon ile fare, sıçan, tavşan ve kedilerde oral, intravenöz, intramüsküler, intraperitoneal, inhalasyon yoluyla ve topikal uygulamalardan sonra prelinik araştırma sonuçları elde edilmiştir. Akut ve kronik toksisite araştırmalarında anlamlı değişiklikler tespit edilmemiştir. Fare, sıçan ve tavşanlarda mutajenik potansiyel olduğu kanıtlanamamıştır. Tavşan ve sıçanlardaki araştırmalar simetikonun tümör gelişimini sağlama potansiyeline dair kanıt taşımamaktadır. Hayvan deneylerinde (fare, sıçan, tavşan) simetikon kullanımı ile teratojenik etkiler ortaya çıkmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol
Prejelatinize mısır nişastası
Patates nişastası
Talk
Nane Esansı
Magnezyum stearat
Limon esansı

6.2. Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

12 Tablet'lik Al/PVC blister ambalajlarda sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış ürünler yada artık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir. Özel bir gereklilik yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

SANTA FARMA İLAÇ SANAYİİ A.Ş.
Okmeydanı, Boru Çiçeği Sok. No: 16 34382 Şişli –İSTANBUL
Tel: 0212 220 64 00
Fax:0212 222 57 59

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

201/77

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEN
ME TARİHİ**

İlk ruhsatlandırma tarihi: 31.01.2003

Ruhsat Yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ

--