

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kalcipos-D forte 500 mg/20 mikrog kalvopäällysteinen tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää:

Kalsiumkarbonaattia vastaten 500 mg kalsiumia.

Kolekalsiferolia (D₃-vitamiinia) 20 mikrog (800 IU).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Sakkaroosi 1,8 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kalvopäällysteinen tabletti

Valkoinen, ovaalin muotoinen tabletti, jossa on kaiverrus R 150. Halkaisija 8,5 mm, pituus 19 mm.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Iäkkäiden kalsiumin ja D-vitamiinin puutteen ehkäisy ja hoito.

D-vitamiini- ja kalsiumlisä muun lääkeshoidon ohessa osteoporoosin hoidossa, kun potilaalla on D-vitamiinin ja kalsiumin puutteen riski.

Kalcipos-D forte -valmiste on tarkoitettu aikuisten (≥ 18 vuotiaiden) hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja iäkkäät

1 tabletti (500 mg/20 mikrog) vuorokaudessa.

Kalcipos-D forte tablettien sisältämä kalsiumin määrä on pienempi kuin yleinen päivittäinen saantisuositus.

Valmistetta tulee ensisijaisesti määrätä potilaille, jotka tarvitsevat D-vitamiinilisää, mutta jotka saavat ravinnostaan kalsiumia 500–1000 mg päivässä. Lääkärin tulee arvioida potilaan ravinnosta saama kalsiumin määrä.

Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse muuttaa.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien ei tule käyttää Kalcipos-D forte tabletteja (ks. kohta 4.3).

Pediatriset potilaat

Kalcipos-D forte tabletteja ei ole tarkoitettu lapsille tai nuorille.

Antotapa

Tabletti niellään nesteen kanssa kokonaisuena, murskattuna tai jaettuna.

4.3 Vasta-aiheet

- Hyperkalsemia tai hyperkalsiuria, sekä sairaudet ja/tai tilat, jotka johtavat hyperkalsemiaan ja/tai hyperkalsiuriaan (kuten myelooma, luumetastaasit, primäärinen lisäkilpirauhasen liikatoiminta)
- Munuaiskivitauti
- Nefrokalsinoosi
- D-vitamiinimyrkytys
- Vaikea munuaisten toiminnan heikkeneminen ja munuaisten vajaatoiminta
- Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kalcipos-D forte tabletteja pitäisi määrätä varovaisuutta noudattaen sarkoidoosia sairastaville potilaille, koska tällöin on mahdollista, että D-vitamiinin metaboloituminen aktiivimuodoksi lisääntyy. Näiden potilaiden seerumin ja virtsan kalsiumpitoisuutta on seurattava hoidon aikana.

Pitkäaikaishoidossa seerumin kalsiumarvoja tulee seurata ja munuaisten toimintaa tutkia määrittämällä seerumin kreatiinipitoisuus. Sydänglykosideja tai diureetteja (ks. kohta 4.5) samanaikaisesti käyttävien iäkkäiden potilaiden sekä potilaiden, joilla on taipumus saada munuaiskiviä, seuranta on erityisen tärkeää. Jos todetaan hyperkalsiuriaa (yli 300 mg (7,5 mmol)/vuorokausi) tai merkkejä munuaisten toiminnan heikentymisestä, annosta on pienennettävä tai hoito keskeytettävä.

D-vitamiinia tulee käyttää varoen munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille, ja vaikutusta kalsium- ja fosfaattiarvoihin on seurattava. Pehmytkudoksen kalsifikaatoriski on otettava huomioon. Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden elimistössä D-vitamiini ei kolekalsiferolin muodossa metaboloitu normaalisti, ja siksi tulee käyttää muita D-vitamiinin muotoja (ks. kohta 4.3).

Suurentuneen hyperkalsemiariskin vuoksi Kalcipos-D forte tabletteja on annettava varoen liikuntakyvyttömille osteoporoosipotilaille.

Kalcipos-D forte tablettien sisältämä D-vitamiinipitoisuus (20 mikrog) on otettava huomioon määrättäessä muita D-vitamiinia sisältäviä lääkevalmisteita. Kalsiumin tai D-vitamiinin lisäannoksia on käytettävä lääkärin tarkassa valvonnassa, ja seerumin kalsiumarvoja ja kalsiumin erittymistä virtsaan on seurattava riittävän usein.

Maito-emäsoireyhtymä (Burnettin oireyhtymä), eli hyperkalsemiaa, alkaloosia ja munuaisten vajaatoimintaa, voi kehittyä, kun suuria määriä kalsiumia otetaan yhdessä liukenevien emästen kanssa.

Yhtäaikaista käyttöä tetrasykliinien ja kinoloniantibioottien kanssa ei suositella tai se täytyy toteuttaa varoen (ks. kohta 4.5).

Kalcipos-D forte sisältää sakkaroosia

Kalcipos-D forte tabletit sisältävät 1,8 mg sakkaroosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltaasin vajaatoimintaa, ei tule käyttää tätä lääkettä.

Natriumsisältö

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tiatsididiureetit vähentävät kalsiumin erittymistä virtsaan. Suurentuneen hyperkalsemiariskin vuoksi seerumin kalsiumpitoisuutta on mitattava säännöllisesti, jos tiatsididiureetteja käytetään samanaikaisesti.

Fenytosiini tai barbituraattien yhtäaikainen käyttö valmisteeseen kanssa voi heikentää D₃-vitamiinin vaikutusta sen metabolian lisääntyessä.

Systeemiset kortikosteroidit heikentävät kalsiumin imeytymistä. Kalcipos-D-forte -annoksen suurentaminen saattaa olla tarpeen käytettäessä lääkkeitä samanaikaisesti.

Hyperkalsemia saattaa lisätä sydänglykosidien toksisuutta kalsiumin ja D-vitamiinin käytön aikana. Potilaiden elektrokardiogrammia (EKG) ja seerumin kalsiumarvoja on seurattava.

Levotyrokseen vaikutus saattaa heikentyä yhtäaikaisen Kalcipos-D forte tablettien käytön aikana, koska levotyrokseen imeytyminen vähenee. Kalcipos-D forte tablettien ja levotyrokseen ottamisen välillä tulee olla vähintään neljä tuntia.

Kalsium-suolat voivat vähentää raudan, sinkin ja strontiumranelaanin imeytymistä. Siksi nämä lääkeaineet on otettava vähintään kaksi tuntia ennen tai jälkeen Kalcipos-D fortin ottamisen.

Jos bisfosfonaatteja käytetään samanaikaisesti, lääke on otettava vähintään tunti ennen Kalcipos-D forte tabletteja, sillä bisfosfonaattien imeytyminen ruoansulatuskanavasta saattaa heikentyä.

Kalsium voi heikentää natriumfluoridin imeytymistä, joten nämä valmisteet tulee ottaa vähintään kolme tuntia ennen Kalcipos-D forte tablettien ottamista.

Ioninvaihtajahartsin, kuten kolestyramiinin, tai laksatiivien, kuten parafiiniöljyn, samanaikainen käyttö saattaa vähentää D-vitamiinin imeytymistä maha-suolikanavasta.

Orlistaatti-hoito voi mahdollisesti vähentää rasvaliukoisten vitamiinien (kuten D₃-vitamiini) imeytymistä.

Kalsiumkarbonaatti voi vaikuttaa tetrasykliinien imeytymiseen. Siksi tetrasykliiniä sisältävät valmisteet tulisi ottaa vähintään 2 tuntia ennen tai 4 - 6 tuntia kalsiumin nauttimisen jälkeen.

Kinoloniantibioottien imeytyminen voi heikentyä, jos lääke otetaan yhtä aikaa kalsiumin kanssa. Kinoloniantibiootit tulee ottaa kaksi tuntia ennen tai kuusi tuntia kalsiumin ottamisen jälkeen.

Oksaalihappo (jota on pinaatissa ja raparperissa) ja fytiinihappo (kokojyväviljassa) saattavat estää kalsiumin imeytymistä muodostamalla kalsiumionien kanssa liukenemattomia yhdisteitä. Kalsiumia sisältäviä valmisteita ei pidä käyttää kahteen tuntiin runsaasti oksaali- tai fytiinihappoa sisältävien ruokien nauttimisen jälkeen.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta suuria D-vitamiiniannoksia käytettäessä (ks. kohta 5.3). Kalsiumin ja D-vitamiinin yliannostusta raskaana oleville on vältettävä, sillä kroonisen hyperkalsemian on todettu aiheuttaneen haittavaikutuksia kehittyvälle sikiölle. Terveillä raskaana olevilla naisilla päivittäinen kalsiumlisänsaanti ei saa ylittää 1500 mg eikä D-vitamiinilisänsaanti 15 mikrogrammaa (600 IU).

Kalcipos-D forte ei ole tarkoitettu kalsiumin ja D-vitamiinin puutoksen rutiinomaiseen ehkäisyyn raskauden aikana, mutta sitä voidaan käyttää raskaana olevilla naisilla, joilla on korkea riski kehittyä hypokalsemia, tai jotka jo kärsivät kalsiumin ja D-vitamiinin puutoksesta.

Imetys

Kalcipos-D forte tabletteja voi käyttää imetyksen aikana. Kalsium ja D₃-vitamiini kulkeutuvat äidinmaitoon. Tämä tulee ottaa huomioon annettaessa lapselle D-vitamiinilisää.

Hedelmällisyys

Kalsiumin ja D-vitamiinin normaalit endogeeniset pitoisuudet eivät vaikuta hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Kalcipos-D forte tableteilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten esiintyvyys on luokiteltu seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($> 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$) tai tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Immuunijärjestelmä

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): Yliherkkyysoireet, kuten angioödeema ja kurkunpään turvotus.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Melko harvinainen: Hyperkalsemia ja hyperkalsiuria.

Ruoansulatuselimistö

Harvinainen: Ummetus, ilmavaivat, pahoinvointi, vatsakipu ja ripuli.

Iho ja ihonalainen kudokset

Harvinainen: Kutina, ihottuma ja nokkosihottuma.

Erityiset potilasryhmät

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla saattaa olla hyperfosfatemian, nefrolitiaasin ja nefrokalsinoosin riski.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostus saattaa johtaa vitamiini- ja kalsiummyrkytykseen ja hyperkalsemiaan. Hyperkalsemian oireita ovat ruokahaluttomuus, jano, pahoinvointi, oksentelu, ummetus, vatsakipu, lihasheikkous, uupumus, mielialahäiriöt, polydipsia, lisääntynyt virtsaneritys, luukipu, nefrokalsinoosi, munuaiskivet ja vakavissa tapauksissa sydämen rytmihäiriöt. Vakava hyperkalsemia saattaa johtaa koomaan ja kuolemaan. Jatkuvasti korkeat kalsiumpitoisuudet saattavat aiheuttaa pysyviä munuaisvaurioita ja pehmytkudoksen kalkkiutumista.

Hyperkalsemian hoito: Kalsium- ja D-vitamiinihoito on keskeytettävä. Myös tiatsididiureetti-, litium-, A-vitamiini-, D-vitamiini- ja sydänglykosidihoito pitää lopettaa. Huolehditaan nesteytyksestä ja tapauksen vaikeusasteesta riippuen annetaan loop-diureetteja, bisfosfonaatteja, kalsitoniinia tai kortikosteroideja joko yksinään tai yhdistelmähoitona. Seerumin elektrolyyttejä, munuaisten toimintaa ja diureesia tulee tarkkailla. Vaikeissa tapauksissa seurataan EKG:tä ja keskuslaskimopainetta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kalsiumin yhdistelmävalmisteet D-vitamiinin ja/tai muiden lääkeaineiden kanssa
ATC-koodi: A12AX

D-vitamiini lisää kalsiumin imeytymistä suolistosta.

Kalsiumin ja D₃-vitamiinin käyttö kumoo kalsiumin puutteesta johtuvan lisäkilpirauhashormonin (PTH) määrän kasvun. Lisäkilpirauhashormonin määrän kasvu edistää luuston haurastumista.

Kliininen tutkimus laitoshoidossa olevilla potilailla, jotka kärsivät D-vitamiinin puutteesta osoitti, että päivittäinen annos 1000 mg kalsiumia ja 800 IU D-vitamiinia 6 kuukauden ajan normalisoi D₃-vitamiinin 25-hydroksyloidun metaboliitin pitoisuuden ja vähensi lisäkilpirauhasen sekundaarista liikatoimintaa sekä alkalista fosfataasia.

18 kuukautta kestäneeseen lumekontrolloituun kaksoissokkotutkimukseen osallistui 3270 laitoshoidossa olevaa naista, joiden ikä oli 84 ± 6 vuotta. He saivat D-vitamiini- (800 IU/vrk) ja kalsiumfosfaattilisää (1200 mg kalsiumia/vrk), minkä seurauksena lisäkilpirauhashormonin erityys väheni merkittävästi. 18 kuukauden kuluttua ”intent-to-treat”-analyysi osoitti 80 lonkkamurtumaa kalsium-D-vitamiiniryhmässä ja 110 lonkkamurtumaa lumelääkeryhmässä (p=0,004).

5.2 Farmakokinetiikka

Kalsium

Imeytyminen

Noin 30 % suun kautta otetusta kalsiumannoksesta imeytyy maha-suolikanavasta. Samanaikainen ruokailu voi hieman lisätä kalsiumin imeytymistä.

Jakautuminen

99 % elimistön kalsiumista on sitoutuneena luustoon ja hampaisiin, loput 1 % on intra- ja ekstrasellulaarinsteessä.

Biotransformaatio

Noin 50 % veren kokonaiskalsiumpitoisuudesta on fysiologisesti aktiivisessa ionisoituneessa muodossa, noin 10 % on yhdistyneenä sitraatteihin, fosfaatteihin tai muihin anioneihin ja loput 40 % on sitoutuneena proteiiniin, pääasiassa albumiiniin.

Eliminaatio

Kalsium eliminoituu ulosteiden, virtsan ja hien kautta. Munuaisten kautta tapahtuva erittyminen riippuu glomerulaarisesta suodattumisesta ja kalsiumin takaisinimeytymisestä munuaistiehyistä.

D-vitamiini

Imeytyminen

D-vitamiini imeytyy hyvin ohutsuoletta.

Jakautuminen

Kolekalsiferoli ja sen metaboliitit kulkeutuvat verenkierrossa spesifiseen globuliiniin sitoutuneena. Metaboloitumaton D-vitamiini varastoituu rasva- ja lihaskudokseen.

Biotransformaatio

Kolekalsiferoli hydroksyloituu maksassa 25-hydroksikolekalsiferoliksi (aktiivinen muoto) ja sitten munuaisissa 1,25-dihydroksikolekalsiferoliksi, joka on kalsiumin imeytymistä lisäävä metaboliitti.

Eliminaatio

D-vitamiini erittyy ulosteeseen ja virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläinkokeissa on havaittu teratogeenisuutta, kun on käytetty selvästi ihmisen terapeuttisia annoksia suurempia D₃-vitamiiniannoksia. Valmisteesta ei ole muita olennaisia turvallisuustietoja, kuin mitä on esitetty valmisteyhteenvedon muissa osissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ydin:

Maltodekstriini

kroskarmelloosinatrium

vedetön kolloidinen piidioksidi

magnesiumstearaatti

Kolekalsiferolitiiviste:

all-*rac*-alfa-tokoferoli

sakkarooosi

keskipitkäketjuiset triglyseridit

natriumoktenyylisukkinaattitärkkelys (E 1450)

piidioksidi

natriumaskorbaatti

Kalvopäällyste:

hypromelloosi

makrogoli

parafiini

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 ja 180 tablettia HDPE-muovipurkissa, jossa on HDPE-muovikorkki. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Viatris Oy

Vaisalantie 2-8

02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

28702

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26.1.2012

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 20.12.2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.5.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

Kalcipos-D forte 500 mg/20 mikrog filmdragerad tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

Kalcium 500 mg som kalciumkarbonat,
Kolekalciferol (vitamin D₃) 20 mikrogram (800 IU).

Hjälpämne med känd effekt

Sackaros 1,8 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett

Vit, oval, präglad R 150, 8,5 x 19 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Profylax och behandling vid brist på vitamin D och kalcium hos äldre.

Vitamin D- och kalciumtillskott som komplement till specifik osteoporosbehandling hos patienter med risk för vitamin D- och kalciumbrist.

Kalcipos-D forte filmdragerade tabletter är avsedda för vuxna (≥ 18 år).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och äldre

1 tablett (500 mg/20 mikrog) dagligen.

Kalciummängden i Kalcipos-D forte är lägre än det vanliga rekommenderade dagliga intaget. Kalcipos-D forte är således i första hand avsett för individer med behov av D- vitaminstyrudd men med ett intag av kalcium via kosten på 500–1000 mg per dag. Patientens intag av kalcium via kosten bör beräknas av förskrivande läkare.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Dosjustering behövs inte.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Kalcipos-D forte skall ej ges till patienter med gravt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.3).

Pediatrisk population

Kalcipos-D forte är inte avsett för behandling av barn och ungdomar.

Administreringsätt

Tabletten sväljas hel, delad eller krossad med vatten.

4.3 Kontraindikationer

- Hypercalciuri och hyperkalcemia och sjukdomar och/eller tillstånd som leder till hyperkalcemi och/eller hypercalciuri (t.ex. myelom, benmetastaser, primär hyperparatyreoidism).
- Njursten
- Nefrokalcinos
- Hypervitaminos D
- Kraftigt nedsatt njurfunktion eller njursvikt
- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Kalcipos-D forte bör förskrivas med försiktighet till patienter som lider av sarkoidos på grund av risk för ökad metabolism av vitamin D till dess aktiva form. Dessa patienter bör kontrolleras med avseende på kalciumhalten i serum och urin.

Vid långtidsbehandling bör kalciumnivåerna i serum följas, och njurfunktion kontrolleras genom mätningar av serumkreatinin. Kontinuerliga kontroller är särskilt viktigt hos äldre patienter vid samtidig behandling med hjärtglykosider eller diuretika (se avsnitt 4.5) och hos patienter med kraftig tendens till stenbildning. Vid hypercalciuri (kalciummängden i urinen överskrider 300 mg (7,5 mmol/24 timmar) eller tecken på nedsatt njurfunktion skall dosen minskas eller behandlingen utsättas.

Vitamin D ska ges med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion och effekterna på kalcium- och fosfatnivåerna bör kontrolleras. Risken för kalkinlagring i mjukdelar bör beaktas. Vid grav njurinsufficiens är metabolismen av vitamin D i form av kolekalciferol störd och andra former av vitamin D bör användas (se avsnitt 4.3).

Kalcipos-D forte skall ges med försiktighet till immobiliserade patienter med osteoporos på grund av risk för hyperkalcemi.

Innehållet av vitamin D (20 mikrog) i Kalcipos-D forte skall beaktas vid förskrivning av andra läkemedel som innehåller vitamin D. Ytterligare dosering av kalcium eller vitamin D bör ske under strikt medicinsk övervakning. I dessa fall krävs täta kontroller av serumkalciumnivåer och kalciumutsöndring i urinen.

Mjölk-alkalisyndromet (Burnett's syndrom), d.v.s. hyperkalcemi, alkalos och nedsatt njurfunktion, kan uppkomma när stora mängder kalcium intas med absorberbara alkaliska ämnen.

Samtidig behandling med tetracykliner eller kinolonantibiotika är vanligtvis inte rekommenderat, eller måste utföras med försiktighet (se avsnitt 4.5).

Kalcipos-D forte innehåller sackaros

Kalcipos-D forte tabletter innehåller 1,8 mg sackaros. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

Natriuminnehåll

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Tiaziddiuretika minskar urinutsöndringen av kalcium. På grund av den ökade risken för hyperkalcemi bör serumkoncentrationerna av kalcium följas regelbundet vid samtidig behandling med tiaziddiuretika.

Samtidig behandling med fenytoin eller barbiturater kan minska effekten av Vitamin D₃ eftersom metabolismen ökar.

Systemisk behandling med kortikosteroider minskar kalciumabsorptionen. Vid samtidig behandling kan det vara nödvändigt att höja dosen av Kalcipos-D forte.

Vid behandling med kalcium och vitamin D kan toxiciteten av hjärtglykosider öka på grund av hyperkalcemi. Patienter bör följas med elektrokardiogram (EKG) och med avseende på serumkalciumnivåer.

Effekten av levotyroxin kan reduceras genom samtidig användning av kalcium p.g.a minskad levotyroxinabsorption. Administreringen av kalcium och levotyroxin bör åtskiljas med minst fyra timmar.

Kalciumsalter kan minska absorptionen av järn, zink och strontiumranelat. Därför bör preparat med järn, zink eller strontiumranelat tas minst två timmar före eller efter intag av Kalcipos-D forte.

Vid samtidig behandling med bisfosfonater bör dessa preparat tas minst en timme före Kalcipos-D forte på grund av risk för minskad gastrointestinal absorption.

Kalcium kan också minska absorptionen av natriumfluorid, och dessa preparat bör intas minst tre timmar innan intaget av Kalcipos-D forte.

Samtidig behandling med jonbytarresiner såsom kolestyramin eller laxermedel såsom paraffinolja kan reducera den gastrointestinala absorptionen av vitamin D.

Vid behandling med orlistat kan absorptionen av fettlösliga vitaminer minska (t.ex. vitamin D₃)

Kalciumkarbonat kan påverka absorptionen av tetracyklin. Därför rekommenderas att tetracyklinpreparat tas minst två timmar före eller fyra till sex timmar efter intaget av kalcium.

Absorptionen av kinolonantibiotika kan minska om de tas samtidigt med kalcium. Kinolonantibiotika bör intas två timmar före eller sex timmar efter intaget av kalcium.

Oxalsyra (finns i spenat och rabarber) och fytinsyra (finns i fullkornsprodukter) kan hämma kalciumabsorptionen genom att bilda olösliga föreningar med kalciumjoner. Patienten bör inte ta kalciumprodukter inom två timmar efter att ha ätit mat med högt innehåll av oxalsyra eller fytinsyra.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

I djurstudier har höga doser av vitamin D givit reproduktionstoxiska effekter (se avsnitt 5.3). Gravida kvinnor skall undvika överdosering av kalcium och vitamin D, eftersom permanent hyperkalcemi har satts i samband med negativa effekter på fostrets utveckling. Hos friska gravida kvinnor ska det dagliga intaget av kalcium- och vitamin D-tillskott inte överskrida 1500 mg kalcium och 15 mikrog (600 IU) vitamin D.

Kalcipos-D forte rekommenderas därför inte som rutinprofylax mot kalcium- och vitamin D-brist under graviditet, men kan användas av gravida kvinnor som har hög risk att utveckla hypokalcemi, eller som redan har brist på kalcium-och vitamin D.

Amning

Kalcipos-D forte kan användas under amning. Kalcium och vitamin D₃ passerar över i modersmjölk. Detta bör beaktas då man ger D-vitamintillägg till barnet.

Fertilitet

Normala endogena halter av kalcium och vitamin D anses inte ha några negativa effekter på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Kalcipos-D forte har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar är listade nedan per organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) sällsynta ($> 1/10\ 000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data).

Immunsystemet

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data): Överkänslighetsreaktioner som angioödem eller laryngealödem.

Metabolism och nutrition

Mindre vanliga: Hyperkalcemi och hyperkalciumiuri.

Magtarmkanalen

Sällsynta: Förstoppning, flatulens, illamående, buksmärtor och diarré.

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta: Klåda, utslag och urtikaria.

Särskild population

Patienter med nedsatt njurfunktion löper risk för hyperfosfatemi, njursten och nefrokalcinos.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Överdoser kan leda till hypervitaminos och hyperkalcemi. Symptom på hyperkalcemi kan vara anorexi, törst, illamående, kräkningar, förstoppning, buksmärtor, muskelsvaghet, trötthet, mental påverkan, polydipsi, polyuri, skelettsmärta, nefrokalcinos, njursten, och i allvarliga fall hjärtarytmier. Extrem hyperkalcemi kan resultera i koma och död. Långvariga höga kalciumnivåer kan leda till irreversibel njurskada och kalkinlagring i mjukdelar.

Behandling av hyperkalcemi: Behandling med kalcium och vitamin D måste avbrytas. Behandling med tiaziddiuretika, litium, vitamin A, vitamin D och hjärtglykosider måste också upphöra. Rehydrering och, beroende på svårighetsgrad, enskild eller kombinerad behandling med loopdiuretika, bisfosfonater, kalcitonin och kortikosteroider. Serumelektrolyter, njurfunktion och diures måste övervakas. Vid allvarlig förgiftning bör EKG och CVP följas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kalcium, kombinationer med vitamin D och/eller övriga läkemedel

ATC-kod: A12AX

Vitamin D ökar den intestinala absorptionen av kalcium.

Administrering av kalcium och vitamin D₃ motverkar den ökning av parathormon (PTH) som beror på kalciumbrist och som orsakar ökad benresorption.

En klinisk studie på ineliggande patienter med D-vitaminbrist tydde på att dagligt intag av 1000 mg kalcium och 800 IU vitamin D under 6 månader normaliserade värdet av den 25-hydroxylerade metaboliten av vitamin D₃, reducerade sekundär hyperparatyreoidism samt sänkte alkaliska fosfataser.

En 18 månaders lång dubbelblind, placebokontrollerad studie som omfattade 3270 institutionaliserade 84-åriga (±6 år) kvinnor som fick tillägg av vitamin D (800 IU/dag) och kalciumfosfat (motsvarande 1 200 mg kalcium/dag) visade en signifikant minskning av PTH- utsöndring. Efter 18 månader utfördes en ”intention-to-treat”-analys som visade 80 höftfrakturer i kalcium/vitamin D-gruppen och 110 höftfrakturer i placebogruppen (p=0,004).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Kalcium

Absorption

Ca. 30 % av oral dos absorberas via mag-tarmkanalen. Biotillgängligheten av kalcium kan ökas något om det tas i samband med måltid.

Distribution

99 % av mängden kalcium i kroppen är bundet i skelett och tänder. Återstående 1 % återfinns i den intra- och extracellulära vätskan.

Metabolism

Ungefär 50 % av det totala kalciuminnehållet i blodet föreligger i den fysiologiskt aktiva joniserade formen, med ca 10 % komplexbundet till citrat, fosfat eller andra anjoner och återstående 40 % bundet till proteiner (huvudsakligen albumin).

Eliminering

Kalcium elimineras via faeces, urin och svett. Den renala utsöndringen är beroende av glomerulär filtrering och tubulär återabsorption av kalcium.

Vitamin D

Absorption

Vitamin D absorberas lätt i tunntarmen.

Distribution

Kolecalciferol och dess metaboliter cirkulerar i blodet bundet till ett specifikt globulin. Ometaboliserat vitamin D lagras i fett- och muskelvävnad.

Metabolism

Kolecalciferol metaboliseras via hydroxylering i levern till den aktiva formen 25-hydroxykolecalciferol, som sedan metaboliseras vidare i njurarna till 1,25-dihydroxykolecalciferol. 1,25-dihydroxykolecalciferol är den metabolit som ger en ökad kalciumabsorption.

Eliminering

Vitamin D utsöndras via faeces och urin.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Teratogena effekter har iakttagits i djurstudier vid doser av vitamin D₃ avsevärt högre än det terapeutiska dosintervallet till människa. Det finns ingen ytterligare information av betydelse för säkerhetsvärderingen utöver vad som redan beaktats i övriga delar av produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kärna:

Maltodextrin
Sackaros
all-*rac*-alfa-tokoferol
Kroskarmellosnatrium
Vattenfri kolloidal kiseldioxid
Magnesiumstearat
Medellångkedjiga triglycerider
Natriumstärkelseoktenylsuccinat
Kiseldioxid
Natrium askorbat

Dragering:

Hypromellos
Makrogol
Paraffin

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 och 180 tabletter i plastburk av HDPE med skruvlock av HDPE. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatriis Oy
Vaisalavägen 2-8
02130 Esbo

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

28702

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 26.1.2012
Datum för den senaste förnyelsen: 20.12.2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

17.5.2022