

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Calcichew appelsiini 500 mg -purutabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi 500 mg:n purutabletti sisältää kalsiumkarbonaattia määrän, joka vastaa 500 mg:aa kalsiumia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:
Isomalti (E953)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti
Pyöreä, valkoinen, päällystämätön ja kupera tabletti, jossa voi olla pieniä täpliä.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kalsiumin puutteen ehkäisy ja hoito. Kalsiumlisä osteoporoosin ehkäisy ja hoidon tukena. Fosfaatin sitoja hyperfosfatemian yhteydessä.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Kalsiumin puutteen ehkäisy ja hoito

Osteoporoosin tukihoito

500–1500 mg vuorokaudessa

Hyperfosfatemia

Annostus on yksilöllinen. Usein tarvitaan 2–8 g kalsiumia vuorokaudessa 2–4 osa-annokseen jaettuna. Tabletit tulisi ottaa aterioiden yhteydessä, jotta fosfaatti sitoutuu ruokaan.

Erityisryhmät

Pediatriset potilaat

Kalsiumin puutteen ehkäisy ja hoito

500–1000 mg vuorokaudessa

Antotapa

Suun kautta. Tabletti pureskellaan tai imeskellään.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Hyperkalsemiaa ja/tai hyperkalsiuriaa aiheuttavat sairaudet ja/tai tilat
- Munuaiskivet

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien tulisi käyttää valmistetta vain lääkärin valvonnassa hyperfosfatemian hoitoon. Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on ollut munuaiskiviä.

Kalsiumpitoisuuksien seuranta on tärkeää, jos potilasta hoidetaan samanaikaisesti sydänglykosideilla tai diureeteilla (ks. kohta 4.5)

Kun käytetään suuria annoksia ja erityisesti silloin, kun samanaikaisesti käytetään D-vitamiinia ja/tai kalsiumia sisältäviä lääkkeitä tai ravintoaineita (kuten maitoa), on olemassa hyperkalsemian ja maito-emäsoireyhtymän riski. Ne voivat heikentää munuaisten toimintaa. Näissä tapauksissa potilaiden seerumin kalsiumpitoisuutta tulee seurata ja munuaisten toimintaa tarkkailla.

Calcichew appelsiini 500 mg -purutabletit sisältävät isomaltia (E953). Harvinaista perinnöllistä fruktoosi-intoleranssia sairastavien ei tule käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tiatsididiureetit vähentävät kalsiumin erittymistä virtsaan. Suurentuneen hyperkalsemian riskin vuoksi seerumin kalsiumpitoisuutta tulee seurata säännöllisesti, kun valmistetta käytetään samanaikaisesti tiatsididiureettien kanssa.

Kalsiumkarbonaatti saattaa vaikuttaa samanaikaisesti käytettyjen tetrasykliinivalmisteiden imeytymiseen. Tämän vuoksi tetrasykliinivalmisteet tulisi ottaa ainakin kaksi tuntia ennen kalsiumvalmisteen ottamista suun kautta tai 4–6 tuntia sen jälkeen.

Hyperkalsemia saattaa lisätä sydänglykosidien toksisuutta kalsiumhoidon aikana. Potilaiden sydänsähkökäyrää (EKG) ja seerumin kalsiumtasoa tulisi tarkkailla.

Jos samanaikaisesti käytetään bisfosfonaattia, se tulisi ottaa vähintään tuntia ennen Calcichew appelsiini 500 mg -valmisteen ottamista, koska sen imeytyminen ruuansulatuskanavasta saattaa heikentyä.

Levotyrokseenin vaikutus saattaa heikentyä, jos samanaikaisesti käytetään kalsiumia, mikä johtuu levotyrokseenin imeytymisen vähenemisestä. Levotyrokseenin ja kalsiumin ottamisen välillä tulisi olla vähintään neljä tuntia.

Kinoloniantibioottien imeytyminen saattaa heikentyä, jos ne otetaan samanaikaisesti kalsiumin kanssa. Kinoloniantibiootit tulisi ottaa kaksi tuntia ennen kalsiumin ottamista tai kuusi tuntia sen jälkeen.

Kalsiumsuolat saattavat heikentää raudan, sinkin ja strontiumranelatin imeytymistä. Tämän vuoksi rauta-, sinkki- ja strontiumranelativalmisteet pitää ottaa vähintään kaksi tuntia ennen kalsiumkarbonaatin ottamista tai kaksi tuntia sen jälkeen.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Kalsiumkarbonaattia voidaan käyttää raskauden aikana. Päivittäinen kalsiumin saanti ei saisi ylittää 2500 mg;aa, sillä pysyvään hyperkalsemiaan on liittynyt kehittyvälle sikiölle aiheuttavia haittavaikutuksia.

Imetys

Kalsiumkarbonaattia voidaan käyttää imetyksen aikana. Kalsium erittyy rintamaitoon, mutta terapeuttisia annoksia käytettäessä sen ei odoteta vaikuttavan imetettävään vastasyntyneeseen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Kalsiumkarbonaatin ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on alla lueteltu kohde-elinten ja yleisyyden mukaan. Tässä käytetyt yleisyysluokat ovat melko harvinaisen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harvinaisen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) tai hyvin harvinaisen ($< 1/10\ 000$).

Metaboliset häiriöt

Melko harvinaiset: hyperkalsemia ja hyperkalsiuria.

Hyvin harvinaiset: Maito-emäsoireyhtymä (tiheä virtsaamistarve, jatkuva päänsärky, jatkuva ruokahaluttomuus, pahoinvointi tai oksentelu, epätavallinen väsymys tai heikkous, hyperkalsemia, alkaloosi ja munuaisten vajaatoiminta). Ilmenee yleensä vain yliannostuksen yhteydessä (ks. kohta 4.9).

Maha-suolikanava

Harvinaiset: ummetus, ilmavaivat, pahoinvointi, vatsakipu ja ripuli.

Tunteaton: dyspepsia

Iho ja ihonalainen kudokset

Hyvin harvinaiset: kutina, ihottuma ja nokkosrokko.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta 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 voi aiheuttaa hyperkalsemiaa. Hyperkalsemian oireita saattavat olla esimerkiksi ruokahaluttomuus, janoisuus, pahoinvointi, oksentelu, ummetus, vatsakivut, lihasheikkous, väsymys, psyykkiset häiriöt, polydipsia, polyuria, luukivut, nefrokalsinoosi, munuaiskivet ja vaikeissa tapauksissa sydämen rytmihäiriöt. Äärimmäinen hyperkalsemia voi johtaa koomaan ja kuolemaan. Pitkään suurena pysyvä kalsiumpitoisuus voi aiheuttaa pysyvän munuaisvaurion ja pehmytkudosten kalkkiutumisen.

Maito-emäsoireyhtymää saattaa esiintyä potilailla, jotka ottavat suuria määriä kalsiumia ja imeytyviä emäksiä.

Hoito: Kalsiumhoito keskeytetään. Myös tiatsididiureetti-, D-vitamiini- ja sydänglykosidihoidot keskeytetään. Potilaalle tehdään mahahuuhtelu, jos hänen tajunnantilansa

on heikentynyt. Huolehditaan nesteyttämisestä ja tapauksen vaikeuden mukaan potilasta hoidetaan loop-diureeteilla, bisfosfonaateilla, kalsitoniinilla tai kortikosteroideilla, joko yhdellä näistä tai jollakin näiden valmisteiden yhdistelmällä. Seerumin elektrolyyttejä, munuaisten toimintaa ja diureesia tarkkaillaan. Vaikeissa tapauksissa seurataan sydänsähkökäyrää ja keskuslaskimopainetta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynaamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kalsium

ATC-koodi: A12AA04

Riittävä kalsiumin saanti on tärkeää kasvun, raskauden ja imetyksen aikana.

5.2 Farmakokinetiikka

Kalsium

Imeytyminen: Maha-suolikanavan kautta imeytyy noin 30 % suun kautta otetusta kalsiumannoksesta.

Jakautuminen ja biotransformaatio: Elimistön kalsiumista 99 % on luustossa ja hampaissa. Jäljelle jäävä 1 % on solujen sisäisissä ja ulkoisissa nesteissä. Noin 50 % veren kalsiumista on fysiologisesti aktiivisessa ionisoituneessa muodossa, noin 10 % on yhdistynyt sitraattiin, fosfaattiin tai muihin anioneihin ja loput 40 % on sitoutunut proteiineihin, pääasiassa albumiiniin.

Eliminaatio: Kalsium eliminoituu ulosteen, virtsan ja hien kautta. Erittymisen munuaisten kautta riippuu glomerulaarisesta suodatuksesta ja kalsiumin takaisinimeytymisestä munuaistiehyistä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Valmisteesta ei ole muita olennaisia turvallisuustietoja kuin mitä on esitetty valmisteyhteenvedon muissa osissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ksylitol (E967)

Povidoni

Isomalti (E953)

Aromiaine (appelsiini)

Magnesiumstearaatti

Sukraloosi (E955)

Rasvahappojen mono- ja diglyseridit

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta

6.3 Kesto aika

HD-polyetyleenitölkki:

Pakkauskoot 20, 30, 50, 60, 90, 100 ja 120 tablettia: 3 vuotta
Pakkauskoko 180 tablettia: 2 vuotta
Läpipainopakkaus: 2 vuotta

6.4 Säilytys

HD-polyetyleenitölkki: Säilytä alle 30 °C:ssa tiiviisti suljettuna ja kosteudelta suojattuna.
Läpipainopakkaus: Säilytä alle 25 °C:ssa alkuperäispakkauksessa kosteudelta suojattuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Purutabletit on pakattu:
HD-polyetyleenitölkkeihin.
Pakkauskoot: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 ja 180 tablettia
Läpipainopakkaukseen (PVC/PE/PVcD/Al)
Pakkauskoko: 50 x 1 tablettia (kerta-annos)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Ei erityisiä ohjeita

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10702

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

8.4.1992/11.3.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.09.2021