

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

D-Calsor tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 tabletti sisältää kalsiumvetyfosfaattidihydraattia 400 mg vastaten kalsiumia 93 mg/tabletti, kolekalsiferolikonsentraattijauhetta vastaten D₃-vitamiinia 2,5 mikrog/tabletti (100 IU/tabletti).

Apuaineet: sakkaroosia 22,5 mg/tabletti.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, tasainen, reunaviisteellinen tabletti, halkaisija 13 mm ja siinä koodipainatus "D CALSOR".

4. KLIINiset TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

D-vitamiinin puutteen ehkäisy ja hoito sekä kalsiumin lisääntynyt tarve.

4.2. Annostus ja antotapa

Aikuisille ja yli 2-vuotialle lapsille 1 - 4 tablettia vuorokaudessa.

4.3. Vasta-aiheet

- Yliherkkyys kalsiferolille tai yliherkkyys valmisteiden apuaineelle.
- Sairaudet ja tilat, jotka johtavat hyperkalsemiaan ja/tai hyperkalsiuriaan.
- Munuaiskivitauti
- D-vitamiinimyrkytys

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Sarkoidoosia sairastavat potilaat ja dialyysipotilaat voivat olla herkempiä D-vitamiinin vaikutuksille.

D-vitamiini ja kalsiumvalmisteita tulee käyttää varoen munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla ja munuaiskiviin taipuvaisilla potilailla.

Muita D-vitamiinin substituutioon käytettäviä valmisteita ei pidä käyttää samanaikaisesti.

Oksaali- ja fytiinihappo saattavat estää kalsiumin imeytymistä muodostamalla kalsiumionien kanssa liukenemattomia yhdisteitä. Kalsiumvalmisteita ei tulisi ottaa kahteen tuntiin runsaasti oksaali- ja fytiinihappoa sisältävän ruuan syömisen jälkeen.

D-Calsor-tabletit sisältävät sakkaroosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-

intoleranssi, glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltaasin vajaatoiminta ei tule käyttää tätä lääkettä.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmisteen runsas käyttö ja siitä mahdollisesti seuraava hyperkalsemia lisää digitalismyrkytyksen vaaraa. Toisaalta kalsiumsalpaajien farmakologiset vaikutukset voivat heikentyä.

Suun kautta otettu kalsium vähentää tetrasykliinien, fluorokinoloniantibioottien (esim. ofloksasiinin, siprofloksasiinin ja norflokasiinin), estramustiinin, natriumfluoridin ja bisfosfonaattien imeytymistä suolistosta.

Glukokortikoidit ja fenytoiini vähentävät kalsiumin imeytymistä suolistosta.

Kolestyramiini, kolestipoli ja muut sappihappoja sitovat aineet voivat vähentää D-vitamiinin imeytymistä. Haitta on vältettävissä ajoittamalla D-vitamiinin nauttiminen riittävän erilleen em. valmisteiden nauttimisesta.

Maksan mikrosomaalista entsyymijärjestelmää indusoivat lääkeaineet, kuten useat epilepsia-lääkkeet, barbituraatit ja rifampisiini, voivat lyhentää D-vitamiinin puoliintumisaikaa ja pienentää elimistön D-vitamiinivarastoja.

Tiatsididiureetin ja D-vitamiinin yhteiskäyttö voi johtaa hyperkalsemiaan.

4.6. Fertilitteetti, raskaus ja imetys

Valmistetta voidaan käyttää myös raskauden ja imetyksen aikana D-vitamiinin puutteen ja hypokalsemian ehkäisyyn ja hoitoon.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

D-Calsorilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttöön .

4.8. Haittavaikutukset

Valmisteen aiheuttamat haittavaikutukset aiheutuvat yleensä valmisteen liikkakäytön aiheuttamasta hyperkalsemiasta. Tällöin kalsiumia kertyy elimistöön, mistä voi seurata useiden eri elinten kalsifikaatiota. Muita hyperkalsemian oireita ovat mm. heikkoudentunne, väsymys, päänsärky, janotus, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli sekä ummetus. Myöhemmässä vaiheessa voi kehittyä munuaisten vajaatoiminta.

4.9. Yliannostus

Suurten kalsiumia ja D-vitamiinia sisältävien lääkeannosten aiheuttamat vaikutukset ovat yleensä vähäisiä, vaikka muutoksia veren kalsium- ja fosfaattitasoissa voi esiintyä. Päivittäisten suositusannosten kymmenkertainen ylittäminen voi johtaa kalsiumin kertymiseen elimistöön (ks. kohta 4.8). Hyperkalsemian oireita ovat: anoreksia, jano, pahoinvointi, oksentelu, ummetus, vatsakipu, lihasheikkous, väsymys, mielialahäiriöt, polydipsia, lisääntynyt virtsaneritys, luukipu, nefrokalsinoosi, munuaiskivet ja vakavissa tapauksissa sydämen rytmihäiriöt. Vakava hyperkalsemia saattaa johtaa koomaan ja kuolemaan. Jatkuvasti korkeat kalsiumarvot saattavat aiheuttaa pysyviä munuaisvaurioita ja pehmytkudoksen kalkkiutumista.

Hyperkalsemian hoito:

Myrkytystapauksessa tulee lopettaa D-vitamiinin käyttö, syödä vain vähän kalsiumia sisältävää ravintoa sekä huolehtia riittävästä nesteestä saannista. Tapauksen vaikeusasteesta riippuen annetaan loopidiureetteja, bifosfonaatteja, 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: Kalsium ja D-vitamiini. ATC-koodi A12AX.

Kalsiumilla on merkittäviä tehtäviä mm. hermovälittäjäaineiden vapautumisen, toisilähettitason tapahtumien, lihassupistuksen, sydämen toiminnan ja luun muodostuksen säätelyssä. Tärkeimpiä luonnollisia kalsiumin lähteitä ovat erilaiset maitotuotteet. Kalsiumtasapainoa säätelevät hormonit vaikuttavat kalsiumin imeytymiseen suolistosta, erittymiseen munuaisten kautta ja vapautumisen luuston varastoista. Elimistön päivittäinen kalsiumin suositeltava saanti on 540 mg 6-11 kuukauden ikäisillä, 600 mg 1 - 5 -vuotiailla ja 700 mg alle 10-vuotiailla lapsilla. 10-17 -vuotiailla päivittäinen saantisuositus on 900 mg. Yli 18 -vuotiailla miehillä ja naisilla päivittäinen kalsiumin saantisuositus on 800 mg. 50 - 65 -vuotiailla naisilla, jotka käyttävät estrogeeneja saantisuositus on 1000 mg ja ei estrogeeneja käyttävillä 1500 mg. Raskauden ja imetyksen aikana naisten kalsiumin päivittäinen saantisuositus on 900 mg.

Kalsiferoli (D-vitamiini) on aktiivisen 1,25-dihydroksikolekalsiferolin (kalsitrioli) inaktiivinen esiaste. D-vitamiinia voidaan pitää hormonina, joka yhdessä lisäkilpirauhashormonin (PTH) ja kalsitoniinin kanssa huolehtii elimistön kalsium- ja fosfaattitasapainosta. D-vitamiinin vaikutuksesta kalsiumin ja fosfaatin imeytyminen suolistosta lisääntyy. D-vitamiini lisää luuston kalsiumin ja fosfaatin mobilisaatiota sekä vähentää näiden munuaisten kautta tapahtuvaa eritystä. D-vitamiinia sitovat reseptorit sijaitsevat solun sytosolissa. Reseptori-D-vitamiinikompleksi säätelee tumatason tapahtumia joko lisäämällä tai vähentämällä geenien transkriptiota. Lapsilla D-vitamiinin päivittäinen saantisuositus kahden viikon ikäisestä kaksivuotiaaksi on 10 mikrog päivässä. Yli 2 -vuotiailla lapsilla ja aikuisilla saantisuositus on 7,5 mikrog päivässä. Yli 60 -vuotiailla saantisuositus on 20 mikrog päivässä. D-vitamiinia on ravinnossa, ja kolekalsiferolia muodostuu myös ihossa auringonvalon vaikutuksesta. D-vitamiinin puutteesta seuraa kalsiumin ja fosfaatin homeostaasin häiriö, joka lapsilla johtaa riisitautiin ja aikuisilla osteomalasiaan.

Odottavat ja imettävät äidit voivat käyttää normaalin ravinnon täydennyksenä päivittäin 10 mikrog D-vitamiinia tiivistemuodossa.

5.2. Farmakokinetiikka

Naisilla on kalsiumia elimistössä n. 1000 g ja miehillä 1300 g ja siitä on n. 99 % varastoituneena luustoon. Normaali seerumin kalsiumpitoisuus on 2,25 - 2,65 mmol/l, josta n. 45 % on sitoutuneena plasman proteiineihin ja 10 % erilaisiin puskureihin, kuten sitraattiin ja fosfaattiin. Kalsiumin imeytyminen on käänteisesti riippuvainen kalsiumin saannista. Merkittävä osa imeytyä aktiivisesti D-vitamiinin säätelemänä. Terveillä vapaaehtosilla kalsiumfosfaatin sisältämästä kalsiumista imeytyy hieman alle 10 %. Munuaisissa erittyy primaarivirtsan päivässä n. 9 g kalsiumia, josta n. 98 % reabsorboituu takaisin verenkiertoon. Reabsorptio on pääasiassa PTH:n säätelemää.

Ravinnossa oleva D-vitamiini imeytyy suoliston kylomikroneissa. Verenkierrosta D-vitamiini siirtyy varastointipaikkoihinsa D-vitamiinia sitovan proteiinin vaikutuksesta. Maksassa osa D-vitamiinista muuttuu 25-hydroksikolekalsiferoliksi, joka on tärkein D-vitamiinin muoto plasmassa. 25-hydroksikolekalsiferoli muuttuu munuaisissa 1,25-dihydroksikolekalsiferoliksi, jonka puoliintumisaika on noin 3 - 5 päivää. Kyseistä yhdistettä syntyy elimistössä endogeenisesti noin 1,5 mikrog päivässä. Tätä hydroksylaatioreaktiota säädellään mm. veren kalsiumpitoisuuden ja useiden hormonien välityksellä. Aktiivinen D-vitamiini metaboloidaan ja eritetään pääasiassa sappeen, alle 5 % virtsaan.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei merkittävää lisätietoa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Maissitärkkelys
sakkaroosi
selluloosa, mikrokiteinen
liivate
talkki
magnesiumsteraraatti

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3. Kesto aika

3 vuotta.

6.4. Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (15 – 25 °C).

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

HPDE-tölkki ja kierrekorkki, 100 tablettia.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

9516

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

22.7.1987 / 26.3.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.1.2011