

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kalcipos 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 kalvopäällysteinen tabletti sisältää kalsiumkarbonaattia vastaten 500 mg kalsiumia.  
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

### 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

Tabletit ovat valkoisia, kapselinmuotoisia ja niissä on merkintä R103.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Kalsiuminpuutteen ehkäisy ja hoito. Kalsiumlisänä osteoporoosin ehkäisyssä ja hoidossa. Fosfaatin sitominen hyperfosfatemiasa.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

*Kalsiuminpuutteen ehkäisy ja hoito:*

Aikuiset: 500 - 1500 mg (1 - 3 tablettia) päivässä.

*Osteoporoosin hoidossa:*

Aikuiset: 500 - 1500 mg (1 - 3 tablettia) päivässä.

*Hyperfosfatemiasa:* Yksilöllinen annostus. Usein tarvitaan 2-8 g päivässä jaettuna 2-4 antokertaan.

Tabletit nautitaan aterian yhteydessä, jotta ne sitoisivat ravinnon fosfaattia.

Pediatriset potilaat

*Kalsiuminpuutteen hoito:*

6 - 10-vuotiaat lapset: 500 mg (1 tabletti) päivässä

Vähintään 11-vuotiaat lapset ja nuoret: 1000 mg (2 tablettia) päivässä

Antotapa

Tabletti niellään kokonaisuena, jaettuna tai murskattuna.

#### 4.3 Vasta-aiheet

- Hyperkalsiuria ja hyperkalsemia ja sairaudet ja/tai tilat, jotka johtavat hyperkalsemiaan ja/tai hyperkalsiuriaan.
- Kudoksen kalkkiutuminen.
- Munuaiskivet.
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Seerumin ja virtsan kalsiumpitoisuuksia on seurattava ja munuaisten toimintaa valvottava

- munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä
- suuria annoksia käytettäessä, ja varsinkin kun valmistetta käytetään yhdessä D-vitamiinivalmisteiden kanssa
- liikuntakyvyttömällä potilailla, joilla on osteoporoosi

On olemassa hyperkalsemian riski, jota voi seurata munuaisten toiminnan heikkeneminen.

Hoitoa on vähennettävä tai se on väliaikaisesti keskeytettävä, jos virtsan kalsiumpitoisuus ylittää 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h) aikuisilla ja 0,12 - 0,15 mmol/kg/24 h (5 - 6 mg/kg/24 h) lapsilla.

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on aiemmin todettu munuaiskivet.

Kalcipos -valmistetta on käytettävä varoen iäkkäille potilaille, joita hoidetaan samanaikaisesti sydänglykosideilla tai diureeteilla (ks. kohta 4.5.).

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

#### *Pediatriset potilaat*

Valmistetta voidaan käyttää vähintään 6-vuotiaille lapsille ja nuorille, mutta sitä tulisi käyttää ainoastaan kalsiuminpuutteen hoitoon, eikä sen ehkäisyyn.

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. Suurenneen hyperkalsemiariskin vuoksi seerumin kalsiumarvoja tulee seurata säännöllisesti tiatsididiureettihoidon aikana.

Systeemiset kortikosteroidit heikentävät kalsiumin imeytymistä. Samanaikaisen käytön yhteydessä Kalcipos-annostusta voidaan joutua lisäämään.

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

Sydänglykosidien toksisuus voi hyperkalsemian vuoksi lisääntyä. Potilaan EKG:tä ja seerumin kalsiumarvoja on seurattava.

Kalcipos tulee ottaa vähintään 3 tuntia ennen tai jälkeen seuraavien lääkeaineiden ottamista, koska niiden imeytyminen maha-suolikanavasta saattaa vähentyä:

- Bisfosfonaatit
- Natriumfluoridi
- Estramustiini ja/tai
- Rautasuolat

Oksaalihappo (esim. pinaatissa ja raparperissa) ja fytiinihappo (täysjyvävilja) 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

Kalsiumkarbonaattia voidaan käyttää raskauden aikana kalsiuminpuutteeseen. Kalsiumlisän enimmäisannos on 1500 mg/vrk.

### Imetys

Kalsiumkarbonaattia voidaan käyttää imetyksen aikana kalsiuminpuutteeseen. Kalsiumlisän enimmäisannos on 1500 mg/vrk.

Kalsiumia erittyy rintamaitoon. Tämä tulee ottaa huomioon annettaessa kalsiumlisää lapselle.

### Hedelmällisyys

Kalsiumin normaalien endogeenisten tasojen ei odoteta vaikuttavan haitallisesti hedelmällisyyteen.

## 4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksista ajokykyyn ei ole tehty. Vaikutus on kuitenkin epätodennäköinen.

## 4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten esiintyvyys on luokiteltu seuraavasti: melko harvinaiset ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), harvinaiset ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ) tai hyvin harvinaiset ( $< 1/10\ 000$ ).

### *Aineenvaihdunta ja ravitseminen*

Melko harvinaiset: Hyperkalsemia ja hyperkalsiuria

Hyvin harvinaiset: Maito-emäsoireyhtymä, ilmenee yleensä vain yliannostuksen yhteydessä (ks. kohta 4.9).

### *Ruoansulatuselimistö*

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

### *Iho ja ihonalainen kudokset*

Harvinaiset: Kutina, ihottuma ja nokkosihottuma.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

Yliannostus voi johtaa hypervitamiinointiin ja hyperkalsemiaan. Hyperkalsemian oireita voivat olla anoreksia, jano, pahoinvointi, oksentelu, ummetus, vatsakivut, lihasheikkous, väsymys, vaikutukset mielialaan, runsas juominen, lisääntynyt virtsaneritys, luukipu, nefrokalsinoosi, munuaiskivet ja

vakavissa tapauksissa sydämen rytmihäiriöt. Vakava hyperkalsemia voi johtaa koomaan tai kuolemaan. Pitkään jatkunut korkea kalsiumpitoisuus voi johtaa pysyviin munuaisvaurioihin ja pehmytkudosten kalkkeutumiseen.

Maito-emäsoireyhtymää voi esiintyä potilailla, jotka ovat ottaneet suuria määriä kalsiumia sekä liukenevia emäksiä. Oireita ovat tihentynyt virtsaamistarve, jatkuva päänsärky, jatkuva ruokahaluttomuus, pahoinvointi tai oksentelu, epätavallinen väsymys tai heikkous, hyperkalsemia, alkaloosi ja munuaisten vajaatoiminta.

Hyperkalsemian hoito: Kalsiumhoito tulee keskeyttää. Myös tiatsididiureettien, litiumin, A- ja D-vitamiinin sekä sydänglykosidien käyttö on lopetettava. Nesteytys sekä hoito loop-diureeteilla, bifosfonaateilla, kalsitoniinilla tai kortikosteroideilla (yliannostuksen vaikeusasteesta riippuen joko yksinään tai yhdistettynä). Elektrolyyttejä, munuaisten toimintaa ja diureesia tulee seurata. Vakavassa myrkytystilassa on seurattava potilaan EKG:tä ja keskuslaskimopainetta.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kivennäisaineet, kalsiumkarbonaatti  
ATC-koodi: A12AA04

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

### **5.2 Farmakokineetiikka**

#### *Kalsium*

Imeytyminen: Noin 30 % suun kautta otetusta annoksesta imeytyy maha-suolikanavasta.

Jakautuminen ja biotransformaatio: 99 % elimistön kalsiumista on sitoutunut luustoon ja hampaisiin, 1 % intra- ja ekstrasellulaariseen. Noin 50 % veren kalsiummäärästä on fysiologisesti aktiivisessa ionisoituneessa muodossa, n. 10 % sitoutuneena sitraattiin, fosfaattiin tai muihin anioneihin ja 40 % proteiineihin (pääasiassa albumiiniin).

Eliminaatio: Kalsium erittyy ulosteisiin, virtsaan ja hikeen. Erittyminen munuaisten kautta riippuu kalsiumin glomerulaarisesta suodattumisesta ja tubulaarisesta takaisinimeytymisestä.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Muita prekliinisiä tietoja turvallisuudesta tässä valmisteyhteenvedossa mainittujen tietojen lisäksi ei ole.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Tabletin ydin:

Maltodekstriini

Kroskarmelloosinatrium

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Magnesiumstearaatti

Kalvopäällys:  
Hypromelloosi  
Makrogoli  
Parafiini

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

## **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

## **6.4 Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot**

60 ja 180 tabletin polyetyleenimuovipurkki. 180 tabletin purkissa oleva kansi on suunniteltu helposti avattavaksi henkilöille, joilla käsien toimintakyky on heikentynyt.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Recip AB, Box 906, SE-170 09 Solna, Ruotsi.

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

13093

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26.1.1998  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 10.5.2007

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

18.10.2018