

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Calcichew D<sub>3</sub> appelsiini 500 mg/5 mikrog -purutabletti

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi purutabletti sisältää kalsiumkarbonaattia määrän, joka vastaa 500 mg:aa kalsiumia ja kolekalsiferoliivivistettä (jauhemuodossa) määrän, joka vastaa 200 IU:ta (5 mikrogrammaa) kolekalsiferolia (D<sub>3</sub>-vitamiinia).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi purutabletti sisältää 55,2 mg isomaltia (E953) ja 0,4 mg sakkaroosia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

### 3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

Pyöreä, valkoinen ja kupera, halkaisijaltaan 14 mm oleva tabletti, jossa voi olla pieniä täpliä.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

D-vitamiinin ja kalsiumin puutteen ehkäisy ja hoito.

D-vitamiini- ja kalsiumlisä osteoporoosin hoidon tukena, jos potilaalla on D-vitamiinin ja kalsiumin puutteen riski.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

##### Annostus

##### *Aikuiset ja ikääntyneet henkilöt*

*Osteoporoosin tukihoito*

1 tabletti 2–3 kertaa vuorokaudessa

*Kalsiumin ja D-vitamiinin puute*

1 tabletti 1–3 kertaa vuorokaudessa

##### *Pediatriset potilaat*

*Kalsiumin ja D-vitamiinin puute (ainoastaan)*

1 tabletti 1–2 kertaa vuorokaudessa

Tabletti pureskellaan tai imeskellään.

##### *Munuaisten vajaatoiminta*

Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien ei tulisi käyttää Calcichew D<sub>3</sub> -valmistetta (ks. kohta 4.3).

##### *Maksan vajaatoiminta*

Annostusta ei tarvitse muuttaa.

## **Antotapa**

Suun kautta. Tabletit pureskellaan tai imeskellään.

### **4.3 Vasta-aiheet**

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Vaikea munuaisten vajaatoiminta (glomerulusten suodatusnopeus < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>)
- Hyperkalsemiaa ja/tai hyperkalsiuriaa aiheuttavat sairaudet ja/tai tilat
- Munuaiskivet (munuaiskivitauti)
- D-vitamiinimyrkytys

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Pitkään jatkuvan hoidon aikana seerumin kalsiumtasoja tulisi seurata. Munuaisten toimintaa tulisi myös seurata mittaamalla seerumin kreatiniinipitoisuus. Seuranta on erityisen tärkeää, jos ikääntynyttä potilasta hoidetaan samanaikaisesti sydänglykosideillä tai diureeteilla (katso kohta 4.5) tai jos potilas on hyvin altis munuaiskivien muodostumiselle. Jos ilmenee hyperkalsemiaa tai munuaisten toiminta heikkenee, annosta tulee pienentää tai hoito lopettaa.

Jos potilaalla on hyperkalsemia tai merkkejä munuaisten vajaatoiminnasta, heidän pitää noudattaa varovaisuutta kolekalsiferolia sisältävien kalsiumkarbonaattitablettien käytössä, ja kalsium- ja fosfaattitasoihin pitää seurata. Pehmytkudosten kalkkiutumisen vaara tulee ottaa huomioon.

Jos samanaikaisesti käytetään muita D-vitamiinin lähteitä ja/tai kalsiumia sisältäviä lääkkeitä tai ravintoaineita (kuten maitoa), on olemassa hyperkalsemian ja maito-emäsoireyhtymän riski, ja niistä voi seurata munuaisten vajaatoiminta. Tällaisten potilaiden seerumin kalsiumpitoisuuksia ja munuaisten toimintaa pitää seurata.

Calcichew D<sub>3</sub> -purutabletteja tulisi määrätä varoen sarkoidoosia sairastaville, sillä D-vitamiinin metaboloituminen aktiiviseen muotoonsa saattaa lisääntyä. Näiden potilaiden seerumin ja virtsan kalsiumpitoisuutta tulisi seurata.

Liikkumattomien osteoporoosipotilaiden tulee käyttää Calcichew D<sub>3</sub> -purutabletteja varoen suurentuneen hyperkalsemiariskin takia.

Calcichew D<sub>3</sub> -purutabletit sisältävät sakkaroosia, mikä voi olla haitallista hampaille. Purutabletit sisältävät myös isomaltia (E953). Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukosigalaktosii-meitymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltaasin puutos, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Calcichew D<sub>3</sub> -valmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per purutabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Tiatsididiureetit vähentävät kalsiumin erittymistä virtsaan, joten 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 kalsiumkarbonaattivalmisteen ottamista suun kautta tai 4–6 tuntia sen jälkeen.

Hyperkalsemia saattaa lisätä sydänglykosidien toksisuutta kalsium- ja D-vitamiinihoidon aikana. Potilaiden sydänsähkökäyrää (EKG) ja seerumin kalsiumtasoa tulisi tarkkailla.

Jos samanaikaisesti käytetään bisfosfonaattia, se tulisi ottaa vähintään tuntia ennen Calcichew D<sub>3</sub>-valmisteen ottamista, koska niiden imeytyminen ruuansulatuskanavasta saattaa heikentyä.

Levotyroksiinin vaikutus saattaa heikentyä, jos samanaikaisesti käytetään kalsiumia, mikä johtuu levotyroksiinin imeytymisen vähenemisestä. Levotyroksiinin 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 strontiumranelaanin imeytymistä. Tämän vuoksi rauta-, sinkki- tai strontiumranelativalmisteet tulisi ottaa vähintään kaksi tuntia ennen Calcichew D<sub>3</sub>-valmisteen ottamista tai kaksi tuntia sen jälkeen.

Orlistaattihoito voi mahdollisesti heikentää rasvaliukoisten vitamiinien (esim. D<sub>3</sub>-vitamiinin) imeytymistä.

#### **4.6 Raskaus ja imetys**

##### *Raskaus*

Calcichew D<sub>3</sub>-valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana kalsiumin ja D-vitamiinin puutteen hoitoon. Raskauden aikana päivittäinen kalsiumin saanti ei saisi ylittää 2500 mg:aa ja päivittäinen D-vitamiinin saanti ei saisi ylittää 4000 IU:ta. Eläinkokeissa on todettu, että suuret D-vitamiinannokset vaikuttavat toksisesti lisääntymiseen (ks. kohta 5.3). Raskaana olevien naisten tulisi välttää kalsiumin ja D-vitamiinin yliannostusta, sillä pysyvä hyperkalsemia saattaa aiheuttaa kehittyvälle sikiölle haittavaikutuksia. Terapeuttisten D-vitamiiniantosten teratogeenisuudesta ihmisillä ei ole näyttöä.

##### *Imetys*

Valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana. Kalsium ja D-vitamiini erittyvät rintamaitoon. Tämä pitäisi ottaa huomioon, kun annetaan D-vitamiinilisää lapselle.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Calcichew D<sub>3</sub>-valmisteen ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Haittavaikutukset on alla lueteltu kohde-elinten ja yleisyyden mukaan. Tässä käytetyt yleisyysluokat ovat melko harvinainen (>1/1000, <1/100), harvinainen (>1/10000, <1/1000) ja hyvin harvinainen (<1/10000) tai tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

##### *Immuunijärjestelmä*

Esiintymistiheys tuntematon: Yliherkkyysoireet, kuten angioedeema tai kurkunpään turvotus.

##### *Aineenvaihdunta ja ravitsemus*

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).

##### *Ruuansulatuselimistö*

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

##### *Iho ja ihonalainen kudos*

Hyvin harvinaiset: Kutina, ihottuma ja nokkosrokko.

### *Muut erityisryhmät*

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat: mahdollinen hyperfosfatemian, munuaiskivitaudin ja nefrokalsinoosin riski. Ks. kohta 4.4.

### 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](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea

## **4.9 Yliannostus**

### **Oireet**

Yliannostus voi aiheuttaa hyperkalsemiaa ja D-vitamiinimyrkytyksen. 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 voi esiintyä, jos potilas on ottanut yhdessä suuria määriä kalsiumia ja liukenevia emäksiä.

### **Hyperkalsemian hoito**

Hoito on pääasiassa oireenmukaista ja elintoimintoja tukevaa. Kalsium ja D-vitamiinihoito on keskeytettävä. Myös tiatsididiureetti- ja sydänglykosidihoito keskeytetään (ks. kohta 4.5). 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 Farmakodynamiikka**

**Farmakoterapeuttinen ryhmä:** Kivennäisaineet: kalsiumin yhdistelmävalmisteet D-vitamiinin ja/tai muiden lääkeaineiden kanssa

**ATC-koodi:** A12AX

D<sub>3</sub>-vitamiini lisää kalsiumin imeytymistä suolistosta.

Kalsiumin ja D<sub>3</sub>-vitamiinin käyttö kumoaa kalsiumin puutteesta aiheutuvan lisäkilpirauhashormonin (PTH) erittymisen lisääntymisen, joka aiheuttaa luun resorption lisääntymistä.

Kun kliinisessä tutkimuksessa tutkittiin laitoksissa hoidettavia D-vitamiinin puutoksesta kärsiviä potilaita, havaittiin että kun potilaat ottivat päivittäin kaksi 500 mg kalsiumia ja 400 IU D-vitamiinia sisältävää tablettia kuuden kuukauden ajan, D<sub>3</sub>-vitamiinin 25-hydroksyloidun metaboliitin pitoisuus normalisoitui ja sekundaarinen lisäkilpirauhasen liikatoiminta ja alkalinen fosfataasi vähenivät.

### **5.2 Farmakokineetiikka**

#### *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. Erittyminen munuaisten kautta riippuu glomerulaarisesta suodatuksesta ja kalsiumin takaisinimeytymisestä munuaistiehyistä.

#### *Kolekalsiferoli*

Imeytyminen: D<sub>3</sub>-vitamiini imeytyy hyvin ohutsuolesta.

Jakautuminen ja biotransformaatio: Kolekalsiferoli ja sen metaboliitit kiertävät veren mukana tiettyyn globuliiniin sitoutuneena. Kolekalsiferoli muuttuu maksassa hydroksylaation kautta 25-hydroksikolekalsiferoliksi. Sen jälkeen se muuttuu munuaisissa aktiiviseksi muodoksi, 1,25-dihydroksikolekalsiferoliksi. 1,25-dihydroksikolekalsiferoli on kalsiumin imeytymisestä vastaava metaboliitti. Metaboloitumaton D<sub>3</sub>-vitamiini varastoituu rasva- ja lihaskudoksiin.

Eliminaatio: D-vitamiini erittyy ulosteeseen ja virtsaan.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

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

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Ksylitoli (E967)

Povidoni

Isomalti (E953)

Aromiaine (appelsiini)

Magnesiumstearaatti

Sukraloosi (E955)

Rasvahapon mono- ja diglyseridit

All-rac-alfa-tokoferoli

Sakkarooosi

Modifioitu maissitärkkelys

Keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit

Natriumaskorbaatti

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen

### **6.3 Kesto aika**

HDPE-tablettipurkki:

Pakkauskootti 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 ja 168 tablettia: 30 kuukautta

Pakkauskootti 180 tablettia: 2 vuotta

Läpipainopakkaus: 2 vuotta

### **6.4 Säilytys**

HDPE-tablettipurkki: Säilytä alle 30 °C:ssa. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Läpipainopakkaus: Säilytä alle 25°C:ssa. Säilytä alkuperäispakkauksessa kosteudelta suojattuna.

## **6.5 Pakkaustyytit ja pakkauskoot**

Purutabletit on pakattu:

HDPE-tablettipurkkeihin, joissa on HDPE-kierrekorkki.

Pakkauskoot: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 ja 180 tablettia

Läpipainopakkauksiin (PVC/PE/PVdC/alumiini).

Pakkauskoot: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 ja 180 tablettia

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **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**

13427

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

18.1.1999/11.3.2009

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

20.06.2022

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Calcichew D<sub>3</sub> appelsiini 500 mg/5 mikrogram tuggtablett

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller kalciumkarbonat motsvarande 500 mg kalcium och kolecalciferolkoncentrat (i pulverform) i en mängd, som motsvarar 200 IE (5 mikrogram) kolecalciferol (D<sub>3</sub>-vitamin).

Hjälpämnen med känd effekt:

Varje tuggtablett innehåller 55,2 mg isomaltos (E953) och 0,4 mg sackaros.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett

Rund, vit och konvex tablett med diameter 14 mm, eventuellt med små prickar.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Förebyggande och behandling av D-vitamin- och kalciumbrist.

D-vitamin och kalciumtillskott för att stödja behandling av osteoporos hos patienter med risk för D-vitamin- och kalciumbrist.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

##### ***Vuxna och äldre personer***

*Stödjande vård av osteoporos*

1 tablett 2–3 gånger per dygn

*Kalcium- och D-vitaminbrist*

1 tablett 1–3 gånger per dygn

##### ***Pediatrisk population***

*Kalcium- och D-vitaminbrist (endast)*

1 tablett 1–2 gånger per dygn

Tabletten ska tuggas eller sugas.

##### ***Nedsatt njurfunktion***

Calcichew D<sub>3</sub> bör inte ges till patienter med gravt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.3).

##### ***Nedsatt leverfunktion***

Ingen dosjustering krävs.

### Administreringssätt

För oral användning. Tabletterna ska tuggas eller sugas.

### **4.3 Kontraindikationer**

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Gravyt nedsatt njurfunktion (glomerulär filtrationshastighet < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>)
- Sjukdomar och/eller tillstånd som orsakar hyperkalcemi och/eller hyperkalciumiuri
- Njursten (nephrolitiasis)
- D-vitaminförgiftning

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Kalciumhalterna i serum bör övervakas vid långvarig kontinuerlig behandling. Njurfunktionen bör också övervakas genom mätning av kreatininhalten i serum. Övervakningen är särskilt viktig, om en äldre patient samtidigt behandlas med hjärtglykosider eller diuretika (se avsnitt 4.5) eller om patienten löper hög risk att utveckla njursten. Vid hyperkalcemi eller nedsatt njurfunktion ska dosen minskas eller behandlingen avbrytas.

Patienter med hyperkalcemi eller tecken på njurinsufficiens ska behandlas med försiktighet när kalciumkarbonattabletter med kolekalciferol ges, och kalcium- och fosfathalterna ska övervakas. Risken för förkalkning av mjukvävnad bör beaktas.

Om andra källor till vitamin D och/eller kalciumhaltiga läkemedel eller näringsämnen (till exempel mjölk) används samtidigt, finns det risk för hyperkalcemi och mjölk-alkalisyndrom, vilket kan leda till njursvikt. Hos sådana patienter bör kalciumhalterna i serum och njurfunktion övervakas.

Calcichew D<sub>3</sub> tuggtabletter bör ges med försiktighet till patienter med sarkoidos, eftersom metabolismen av vitamin D till dess aktiva form kan öka. Kalciumhalterna i serum och urin bör övervakas hos dessa patienter.

Hos orörliga patienter med osteoporos bör Calcichew D<sub>3</sub> tuggtabletter användas med försiktighet beroende på ökad risk för hyperkalcemi.

Calcichew D<sub>3</sub> tuggtabletter innehåller sackaros, vilket kan vara skadligt för tänderna. Tuggtablettarna innehåller även isomaltos (E953). Patienter som har sällsynt ärftlig fruktosintolerans, total laktasbrist glukos-galaktosmalabsorption, eller brist på sackaros-isomaltos ska inte ges detta läkemedel.

Calcichew D<sub>3</sub>-preparatet innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tuggtablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Tiaziddiuretika minskar utsöndringen av kalcium i urinen, och beroende på den ökade risken för hyperkalcemi bör kalciumhalterna i serum kontrolleras regelbundet, vid samtidig administrering med tiaziddiuretika.

Kalciumkarbonat kan påverka absorptionen av samtidigt administrerade tetracyclinpreparat. Därför bör tetracyclinpreparat tas minst två timmar före eller 4–6 timmar efter oral administrering av kalciumkarbonat.

Hyperkalcemi kan öka hjärtglykosidens toxicitet under behandling med kalcium och vitamin D. Patienterna bör följas upp med elektrokardiogram (EKG) och mätning av kalciumhalterna i serum.

Om bisfosfonat används samtidigt, bör det tas minst en timme innan Calcichew D<sub>3</sub>-preparatet, eftersom dess absorption från mag-tarmkanalen kan minska.



Effekten av levotyroxin kan minska, när kalcium används samtidigt, beroende på minskad absorption av levotyroxin. Det bör gå minst fyra timmar mellan administrering av levotyroxin och kalcium.

Absorptionen av kinolonantibiotika kan minska, om det tas samtidigt med kalcium. Kinolonantibiotika bör tas två timmar före eller sex timmar efter kalciumintag.

Kalciumsalterna kan försämra absorptionen av järn, zink och strontiumranelat. Därför bör järn-, zink- eller strontiumranelat tas minst två timmar före Calcichew D<sub>3</sub>-preparatet, eller två timmar efter.

Behandling med orlistat kan eventuellt försämra absorptionen av fettlösliga vitaminer (till exempel D<sub>3</sub>-vitamin).

#### **4.6 Graviditet och amning**

##### *Graviditet*

Calcichew D<sub>3</sub>-preparatet kan användas under graviditet för att behandla kalcium- och D-vitaminbrist. Under graviditet bör det dagliga intaget av kalcium inte överstiga 2 500 mg, och det dagliga intaget av vitamin D bör inte överstiga 4000 IE. Vid djurstudier har reproduktionstoxicitet visats vid höga doser av vitamin D (se avsnitt 5.3). Gravida kvinnor bör undvika överdosering av kalcium och vitamin D, eftersom permanent hyperkalcemi kan orsaka biverkningar på fostret. Det finns inga tecken på teratogenicitet hos människa vid terapeutiska doser av vitamin D.

##### *Amning*

Preparatet kan användas under amning. Kalcium och vitamin D utsöndras i bröstmjolk. Detta bör beaktas när barnet får D-vitamintillskott.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Calcichew D<sub>3</sub>-preparatet har ingen känd effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

Biverkningar listas nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som mindre vanliga (>1/1 000, <1/100), sällsynta (>1/10 000, <1/1 000) och mycket sällsynta (< 1/10 000) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

##### *Immunsystemet*

Ingen känd frekvens: Överkänslighetsreaktioner som angioödem eller larynxödem.

##### *Metabolism och nutrition*

Mindre vanliga: Hyperkalcemi och hyperkalciuri.

Mycket sällsynta: Mjölk-alkalisyndrom (frekvent urinering, ihållande huvudvärk, ihållande aptitförlust, illamående eller kräkningar, ovanlig trötthet eller svaghet, hyperkalcemi, alkalos och njursvikt). Oftast visar sig sådant endast vid överdosering (se avsnitt 4.9).

##### *Magtarmkanalen*

Sällsynta: Förstoppning, dyspepsi, gasbildning, illamående, buksmärta och diarré.

##### *Hud och subkutan vävnad*

Mycket sällsynta: Klåda, hudutslag och nässelfeber.

##### *Övriga specialgrupper*

Patienter med nedsatt njurfunktion: möjlig risk för hyperfosfatemi, njursten och nefrokalcinos. Se punkt 4.4.

### 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 via:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Läkemedlens biverkningsregister, PB 55, FI-00034 Fimea

## 4.9 Överdoser

### Symtom

Överdoser kan orsaka hyperkalcemi och D-vitaminförgiftning. Symtom på hyperkalcemi kan vara aptitförlust, törst, illamående, kräkningar, förstoppning, buksmärta, muskelsvaghet, trötthet, psykiska störningar, polydipsi, polyuri, bensmärta, nefrokalcinos, njursten och, i svåra fall, hjärtarytmier.

Extrem hyperkalcemi kan leda till koma och död. Långvarigt höga kalciumnivåer kan leda till permanent njurskada och förkalkning av mjukvävnad.

Mjolk-alkalisyndrom kan förekomma hos patienter som har tagit stora mängder kalcium och lösliga alkaliska ämnen tillsammans.

### Behandling av hyperkalcemi

Behandlingen inriktas i huvudsak på symtomen och på stöd för livsfunktionerna. Behandling med kalcium och vitamin D ska avbrytas. Även behandling med tiaziddiuretika och hjärtglykosider ska avbrytas (se avsnitt 4.5). Om patienten har nedsatt medvetenhet, bör magsköljning utföras. Vätska ska ges, och beroende på svårighetsgrad kan patienten behandlas med loopdiuretika, bisfosfonater, kalcitonin eller kortikosteroider, antingen med någon av dessa eller en kombination av dessa. Elektrolyterna i serum, njurfunktionen och diuresen bör övervakas. I svåra fall bör patienterna följas upp med elektrokardiogram och mätning av centralt ventryck.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Mineralsalter: kombinationer av kalcium med vitamin D och/eller andra läkemedel, ATC-kod: A12AX.

D<sub>3</sub>-vitamin ökar kalciumupptagningen i tarmsystemet.

Användning av kalcium och D<sub>3</sub>-vitamin motverkar den av kalciumbrist orsakade ökade utsöndringen av parathormon (PTH) vilket orsakar en ökning av benresorptionen.

Vid en klinisk studie av patienter med D-vitaminbrist som vårdades vid en institution observerades, att när två tabletter innehållande 500 mg kalcium och 400 IE D-vitamin gavs dagligen under sex månader, så normaliserades halten av D<sub>3</sub>-vitaminets 25-hydroxylerade metabolit, och den sekundära hyperparatyroidismen och det alkaliska fosfataset minskade.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

#### *Kalcium*

Absorption: Ungefär 30 % av den orala kalciumdosen tas upp gastrointestinalt.

Distribution och biotransformation: Kroppens kalcium finns till 99 % i benen och tänderna. De återstående 1 % finns i de intracellulära och extracellulära vätskorna. Ungefär 50 % av kalciumet i blodet finns i fysiologiskt aktiv joniserad form, ungefär 10 % är förenat med citrat, fosfat eller andra anjoner, och återstående 40 % är bundna till proteiner, huvudsakligen albumin.

Eliminering: Kalcium elimineras via feces, urin och svett. Renal utsöndring är beroende av glomerulär filtrering och återabsorption av kalcium från njurtubuli.

### *Kolekalciferol*

Absorption: D<sub>3</sub>-vitamin absorberas väl från tunntarmen.

Distribution och biotransformation: Kolekalciferol och dess metaboliter cirkulerar i blodet bundna till ett specifikt globulin. Kolekalciferol omvandlas i levern till 25-hydroxikolekalciferol genom hydroxylering. Därefter omvandlas den till den aktiva formen 1,25-dihydroxikolekalciferol i njurarna. 1,25-dihydroxikolekalciferol är den metabolit som står för kalciumabsorptionen. Ometaboliserat D<sub>3</sub>-vitamin lagras i fett- och muskelvävnad.

Eliminering: D-vitamin utsöndras i feces och urin.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Vid djurstudier har teratogenicitet visats, när doserna varit långt över den terapeutiska dosen för människa. Det finns ingen annan relevant säkerhetsinformation än den som ges i övriga avsnitt i produktresumén.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Xylitol (E967)

Povidon

Isomaltos (E953)

Aromämne (apelsin)

Magnesiumstearat

Sukralos (E955)

Mono- och diglycerider av fettsyror

All-rac-alfa-tokoferol

Sackaros

Modifierad majsstärkelse

Medellånga mättade triglycerider

Natriumaskorbat

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

HDPE-tablettburk:

Förpackningsstorlekar 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 och 168 tabletter: 30 månader.

Förpackningsstorlek 180 tabletter: 2 år.

Blisterförpackning: 2 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

HDPE-tablettburk: Förvaras vid högst 30 °C. Håll behållaren tätt tillsluten. Fuktkänsligt.

Blisterförpackning: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen skyddad mot fukt.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Tuggtablettorna är förpackade i:

HDPE-tablettburkar, med HDPE-skruvlock.

Förpackningsstorlekar: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 och 180 tabletter.

Blisterförpackningar (PVC/PE/PVdC/aluminium).  
Förpackningsstorlekar: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 och 180 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

#### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

#### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

13427

#### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

18.1.1999/ 11.3.2009

#### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

20.06.2022