

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 R150. 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 lääkehoidon ohessa osteoporoosin hoidossa, kun potilaalla todennäköisesti on D-vitamiinin ja kalsiumin puute.

Kalcipos-D forte -valmiste on tarkoitettu aikuisten 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 kokonaisena, murskattuna tai jaettuna.

4.3 Vasta-aiheet

- Hyperkalsemia tai hyperkalsiuria, sekä sairaudet ja tilat, jotka johtavat hyperkalsemiaan tai hyperkalsiuriaan (kuten myelooma, luumetastaasit, primäärinen lisäkilpirauhasen liikatoiminta)
- Munuaiskivitauti
- Nefrokalsinoosi
- D-vitamiiniemyrkytys
- 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 kreatiniinipitoisuus. 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 lisäännoksia 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 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.

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.

Fenytoiinin tai barbituraattien yhtäaikainen käyttö valmisteen 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 EKG:tä ja seerumin kalsiumarvoja on seurattava.

Levotyroksiinin vaikutus saattaa heikentyä yhtäaikaisen Kalcipos-D forte tablettien käytön aikana, koska levotyroksiinin imeytyminen vähenee. Kalcipos-D forte tablettien ja levotyroksiinin 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 kalsiumlisän saanti ei saa ylittää 1500 mg:aa eikä D-vitamiinilisän saanti 15 mikrogrammaa (600 IU).

Kalcipos-D forte ei ole tarkoitettu kalsiumin ja D-vitamiinin puutoksen rutiinomaaiseen 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 koneiden käyttökykyyn

Kalcipos-D forte tableteilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

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): Yliherkkyysreaktiot, kuten angioödeema ja kurkunpään turvotus.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Melko harvinainen: Hyperkalsemia ja hyperkalsiuria.

Ruoansulatuselimistö

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

Iho ja ihonalainen kudος

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 tutkimuskeskuksen 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 vitamiinimyrkytykseen 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 kumoaa 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 fosfaasia.

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 eritysväheni 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 ekstrasellulaarinessä.

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 verenkierrassa 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 D-vitamiiniannoksia. Valmistesta 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
natriumoktanyylisukkinaattitärkkelys (E 1450)
piidioksidi
natriumaskorbaatti

Kalvopäällyste:

hypromelloosi
makrogoli
parafiini

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojassa. Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

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

Meda AB
PL 906
SE-170 09 Solna
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

28702

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26.1.2012
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 20.12.2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.7.2018