

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Calfovit D3 1 200 mg/ 800 I.U. jauhe oraalisuspensiota varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Kukin annospussi sisältää:

Kolekalsiferoli (D₃-vitamiini) 20 mikrogrammaa (vastaa 800 I.U:ta)

Kalsiumfosfaatti 3100 mg (vastaa 1200 mg tai 30 mmol kalsiumia yhtä annospussia kohti)

Apuaineet: sisältää myös 2 mg paraoranssia (E110) annosta kohden ja enintään 8,8 mg sakkaroosia annosta kohden

Täydellinen luettelo apuaineista: ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraalisuspensiota varten.

Valkoinen tai hieman oranssinvärinen, rakeinen jauhe.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Vanhusten kalsiumin ja D-vitamiinin puutteen hoito.

Calfovit D3:a voidaan käyttää tukihoidona osteoporoosin hoidossa potilaille, joilla on todettu D-vitamiinin ja kalsiumin puutos tai joilla on suuri tarve tällaiselle hoidolle.

4.2. Annostus ja antotapa

Aikuiset ja iäkkäät

1 annospussi päivässä suun kautta.

Pussin sisältö kaadetaan lasilliseen hiilihapotonta vettä. Sekoitetaan lusikalla, kunnes saadaan miellyttävänmakuinen suspensio, joka nautitaan välittömästi.

Valmiste suositellaan otettavaksi ilta-aterian yhteydessä.

Lapset

Calfovit D3:n tehoa ja turvallisuutta lapsille ei ole osoitettu. Siksi sitä ei tule antaa lapsille.

Potilaat, joilla on maksan toimintahäiriö

Annostuksen tarkistaminen ei ole aiheellista.

Potilaat, joilla on munuaisten toimintahäiriö

Calfovit D3:a ei tule antaa potilaille, joilla on vaikea munuaisten toimintahäiriö.

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Hyperkalsemia (> 10,5 mg/dl), hyperkalsiuria (300 mg tai 7,5 mmol/24 tuntia), vakava munuaisten vajaatoiminta, munuaiskivet, kalsiumlitiaasi, kudosten kalkkikertymät, pitkäaikaiseen immobilisaatioon liittyvä hyperkalsiuria ja/tai hyperkalsemia.

D-hypervitamiinoosi.

Calfovit D3 ei ole indisoitu lapsille eikä raskauden tai imetyksen aikana.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Calfovit D3:a tulisi antaa varoen potilaille, joilla on munuaisten vajaatoiminta tai ilmeinen taipumus saada virtsакiviä. Kalsiumin pitoisuutta seerumissa ja virtsassa tulee seurata näiltä potilailta hyperkalsemian ehkäisemiseksi. Jos kalsiumpitoisuus virtsassa ylittää 7,5 mmol/24 tuntia (300 mg/24 tuntia), hoito on keskeytettävä tilapäisesti.

Erityistä varovaisuutta on myös noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on sydän- ja verenkiertoelimistön sairauksia. Suun kautta annettu kalsiumin ja D-vitamiinin yhdistelmä voi vahvistaa sydänglykosidien vaikutusta, minkä vuoksi hoidon on tapahduttava lääkärin tarkassa valvonnassa. Hoitoon liitetään tarvittaessa EKG:n ja seerumin kalsiumin seuranta.

Muita D-vitamiiniyhdisteitä, mukaan lukien elintarvikkeet, joihin on lisätty D-vitamiinia, ei tule käyttää Calfovit D3 -hoidon aikana.

Valmistetta tulee määrätä varoen potilaille, joilla on sarkoidoosi, koska D-vitamiinin muuntuminen sen aktiiviseksi metaboliitiksi voi lisääntyä. Kalsiumin pitoisuutta seerumissa ja virtsassa on seurattava näiltä potilailta.

Calfovit D3 sisältää väriainetta E 110, joka voi aiheuttaa yliherkkyysoireita, myös astmaa. Allergiaa esiintyy tavallisemmin potilailla, jotka ovat yliherkkiä asetyylisalisylihapolle.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosin ja galaktoosin imeytymishäiriöitä tai sakkaroosi-isomaltasi entsyymien vajausta, ei pidä ottaa Calfovit D3 -valmistetta.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kalsium voi heikentää samanaikaisesti suun kautta otettavien tetrasykliinien imeytymistä. Siksi tetrasykliinit tulee ottaa vähintään kolme tuntia ennen tai jälkeen kalsiumin nauttimisen.

Jotkut diureetit (furosemiidi, etakryynihappo), alumiinisuoloja sisältävät antasidit ja kilpirauhashormonit voivat estää kalsiumin imeytymistä ja lisätä sen erittymistä virtsaan ja ulosteeseen. Tiatsididiureetit voivat vähentää kalsiumin erittymistä virtsaan ja aiheuttaa hyperkalsemiaa. Eräät antibiootit, kuten penisilliini, neomysiini ja kloramfenikoli, voivat lisätä kalsiumin imeytymistä. Seerumin kalsiumpitoisuuksien seuranta on suositeltavaa pitkäaikaisessa hoidossa. Kolestyramiini, kortikosteroidit ja mineraaliöljyt vähentävät D-vitamiinin imeytymistä, kun taas fenytoiini ja barbituraatit edesauttavat sen inaktivaatiota.

Kalsium/digitalis-synergismi voi aiheuttaa vakavia sydämen toimintahäiriöitä (katso kohta 4.4).

Jos bisfosfonaattia tai natriumfluoridia käytetään Calfovit D3:n kanssa samanaikaisesti, Calfovit D3 on suositeltavaa ottaa aikaisintaan kahden tunnin kuluttua niiden nauttimisesta (bisfosfonaatin ja natriumfluoridin imeytyminen ruoansulatuskanavasta voi muutoin häiriintyä).

Yhteisvaikutukset ruuan kanssa (esim. elintarvikkeet, jotka sisältävät fosfaatteja, oksaali- tai fytiiinihappoa), johtuen kalsiumin imeytymisen häiriintymiseen, ovat mahdollisia.

4.6. Raskaus ja imetys

Suuren D-vitamiinipitoisuutensa vuoksi Calfovit D3 ei ole indisoitu raskauden tai imetyksen aikana, koska D-vitamiinin vuorokausiannos ei saa ylittää 600 KY:ä. Eläintutkimukset ovat osoittaneet, että raskaudenaikaisilla D-vitamiinin yliannoksilla on teratogeenisiä vaikutuksia. Ihmisille ei ole tehty tutkimuksia valmisteen raskauden- ja imetyksenaikaisesta käytöstä. D-vitamiini ja sen metaboliitit kulkeutuvat äidinmaitoon.

Siksi Calfovit D3:a ei tule käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei ole.

4.8. Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu MedDRA-järjestelmän elinluokan mukaan.

Koska seuraavia reaktioita on raportoitu Osteofos D3:n markkinoille saattamisen jälkeisessä vaiheessa, niiden esiintymistiheyttä ei tunneta (sitä ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella).

Immuunijärjestelmä

Anafylaktinen reaktio, allerginen ihottuma

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Hyperkalsemia, hyperkalsiuria

Ruoansulatuselimistö

Pahoinvointi, ummetus, ripuli, ylävatsan kipu

Iho ja ihonalainen kudos

Urtikaria

4.9. Yliannostus

Yliannostus voi aiheuttaa D-vitamiinimyrkytyksen ja hyperkalsemiaa.

Hyperkalsemian oireita ovat ruokahaluttomuus, jano, pahoinvointi, oksentelu, ummetus, vatsakipu, lihasheikkous, väsymys, mielialan häiriöt, polidipsia, polyuria, luukipu, nefrokalsinoosi, munuaiskivet ja vakavissa tapauksissa sydämen rytmihäiriöt. Äärimmäinen hyperkalsemia voi johtaa koomaan ja kuolemaan. Jatkuvasti liian korkeat kalsiumtasot voivat aiheuttaa pysyvän munuaisvaurion ja pehmytkudosten kalkkeutumista.

Hyperkalsemian hoito: Kalsium- ja D-vitamiinihoito on keskeytettävä. Myös diatsididiureetti-, litium-, A-vitamiini- ja sydänglykosidihoito on keskeytettävä. Nestevajaus on hoidettava ja lääkärin on määritettävä potilaskohtaiset hoitotoimenpiteet. Nesteytys ja tilan vakavuuden mukaan joko erillis- tai yhdistelmähoito loop-diureeteilla, bifosfonaateilla, kalsitoniinilla ja kortikosteroideilla. Seerumin elektrolyytteja, munuaisten toimintaa ja diuresia on seurattava. Vakavissa tapauksissa on seurattava EKG:ta ja keskuslaskimopainetta.

D-vitamiinimyrkytyksen voi aiheuttaa 40 000–100 000 IU päivässä 1–2 kuukauden ajan henkilöille, joiden lisäkilpirauhanen toimii normaalisti. Kalsiumista vastaava arvo on yli 2 000 mg päivässä. D-vitamiinimyrkytyksen oireet johtuvat hyperkalsemiasta ja niitä on hoidettava edellä kuvatulla tavalla.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Kalsiumin ja muiden lääkeaineiden yhdistelmävalmisteet

ATC-koodi: A12AX

Calfovit D3 on suun kautta otettava valmiste, jossa kalsiumfosfaatti on yhdistetty kolekalsiferolin (D₃-vitamiinin) kanssa.

Kalsium ja D-vitamiini vaikuttavat olennaisesti luuston jälleenrakennukseen. Siksi niitä käytetään hoidettaessa iäkkäitä potilaita, joiden kalsiumtasapaino on negatiivinen, D-vitamiinitaso matala ja seerumin parathormonipitoisuus kohonnut. Tätä sekundaarista hyperparatyreoosia voidaan hoitaa tehokkaasti kolmiemäksisen kalsiumfosfaatin ja D₃-vitamiinin yhdistelmällä, jota Calfovit D3 sisältää. D₃-vitamiini säätelee kalsiumin ja fosfaatin metaboliaa ja takaa kalsiumin imeytymisen suoliston limakalvoilta.

5.2. Farmakokinetiikka

Noin 30 % kalsiumista imeytyy ohutsuolen yläosasta. Myös D-vitamiini imeytyy nopeasti suolistosta suun kautta otettuna. Sappisuolojen osuus imeytymisen edistämiseksi on hyvin tunnettu. Noin 40 % plasman kalsiumista on sitoutunut proteiineihin, erityisesti albumiiniin, noin 1/10 on diffundoituvaa, mutta sitoutunut anioneihin (fosfaatteihin); jäljelle jäävä fraktio on vapaata kalsiumionia, jolla on fysiologista vaikutusta.

D-vitamiinin puoliintumisaika on 19-25 tuntia. Aine sitoutuu verenkierrassa spesifiseen plasman proteiiniin, alfaglobuliiniin, ja varastoituu elimistöön pitkäksi aikaa. Maksassa D-vitamiini muuntuu 25-hydroksylaatiksi (kalsidioliksi), joka palautuu verenkiertoon sitoutuakseen spesifiseen alfaglobuliiniin ja hydroksyloituu uudestaan munuaisissa 1,25-hydroksijohdokseksi (kalsitrioliksi). D-vitamiini erittyy pääasiassa sappeen. Vain pieni osa annoksesta on havaittavissa virtsassa.

Kalsium erittyy maha-suoli-kanavaan syljessä, sapessa ja haimanesteessä. Näistä lähteistä peräisin oleva kalsium muodostaa yhdessä imeytymättömän kalsiumin kanssa ulosteeseen erittyvän määrän.

Siitä kalsiumin määrästä, joka erittyy ja suodattuu munuaisten kautta, noin 2/3 reabsorboituu.

Parathormoni stimuloi kalsiumin takaisinimeytymistä distaalisisissa tubuluksissa, kun taas D-vitamiini lisää proksimaalista takaisinimeytymistä. Osa kalsiumista erittyy myös hieken.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Pitkäaikaiset eläimillä tehdyt turvallisuustutkimukset osoittavat, että D-vitamiinin ja kalsiumin yhdistelmä on yleensä hyvin siedetty.

Prekliinisistä tutkimuksista saadut tulokset eivät osoittaneet erityisiä riskejä ihmiselle, lukuunottamatta lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 4.6).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Propyleeniglykoli

Paraoranssi (E110)

Sitruuna-aromi (sisältää luonnollisia aromeja, maltodekstriiniä, akaasiakumia)

Sakkariinatrium

Vedetön sitruunahappo

Mikrokiteinen selluloosa ja karmelloosinatrium

Monopalmitaattisakkarooosi

Vedetön kolloidinen piidioksidi

Mannitoli

α -tokoferoli

Ravintorasvat

Liivate

Sakkarooosi

Maissitärkkelys

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3. Kesto aika

2 vuotta.

Säilyvyys sekoittamisen jälkeen: käytettävä välittömästi.

6.4. Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Yksittäiset, sinetöidyt paperi-polyetyyleeni-alumiini -annospussit.
Annospussit on pakattu pahvilaatikoihin, jotka sisältävät 2, 30 tai 60 annospussia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6. Käyttö- ja käsittelyohjeet

Ei erityisohjeita.

Sekoitettu tuote on tasainen, oranssi, läpikuultava liuos, jossa näkyy valkoisia rakeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxemburg

8. MYYNTILUVAN NUMERO

16825

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.02.2002

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02.04.2010