

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kalcipos-D mite 500 mg/200 KY tabletti, kalvopäällysteinen

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää kalsiumkarbonaattia vastaten 500 mg kalsiumia ja 5 mikrog kolekalsiferolia (vastaten 200 KY:tä D-vitamiinia).

Apuaineet: sakkaroosi 1 mg ja osittain hydrattu soijaöljy 0,2 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

Tabletit ovat valkoisia, kapselinmuotoisia ja niissä on merkintä R 118.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Kalsiumin ja D-vitamiinin puutteen ehkäisy ja hoito. D-vitamiini- ja kalsiumlisänä muun lääkehoidon ohessa osteoporoosin hoidossa, kun potilaalla todennäköisesti on D-vitamiinin ja kalsiumin puute.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Tabletti voidaan niellä kokonaisena, jaettuna tai murskattuna.

*Lisähoitona osteoporoosissa*

1 tabletti 2 - 3 kertaa päivässä.

*Kalsiumin ja D-vitamiinin puute*

Aikuiset: 1 tabletti 1 - 3 kertaa päivässä.

Lapset: 1 tabletti 1 - 2 kertaa päivässä.

*Annostus maksan vajaatoiminnassa*

Annosta ei tarvitse muuttaa.

*Annostus munuaisten vajaatoiminnassa*

Kalcipos-D mite -valmistetta ei pidä käyttää vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille.

### 4.3 Vasta-aiheet

Sairaudet ja tilat, jotka johtavat hyperkalsemiaan tai hyperkalsiuriaan. Munuaiskivitauti. D-vitamiinimyrkytys. Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai apuaineille. Sisältää 0,2 mg osittain hydrattua soijaöljyä.

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

Kalcipos-D mite -tabletteja pitäisi määrätä varovaisuutta noudattaen sarkoidoosia sairastaville potilaille, koska on mahdollista, että D-vitamiinin metaboloituminen aktiivimuodoiksi lisääntyy näiden potilaiden elimistössä. 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 hyperkalsemia 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 kolekalsiferoli-D-vitamiini ei metaboloitu normaalisti, ja siksi tulee käyttää muita D-vitamiinin muotoja (ks. kohta 4.3 Vasta-aiheet).

Kohonneen hyperkalsemiariskin vuoksi Kalcipos-D mite -tabletteja on annettava varoen liikuntakyvyttömille osteoporoosipotilaille.

Kalcipos-D mite -tablettien sisältämä D-vitamiinipitoisuus (200 KY) on otettava huomioon määrättäessä muita D-vitamiinia sisältäviä lääkevalmisteita. Kalsiumin tai D-vitamiinin lisäannoksia on käytettävä lääkärin tarkassa valvonnassa, ja seerumin kalsiumarvoja ja kalsiumin erittymistä virtsaan on seurattava riittävän usein.

Kalcipos-D mite -tabletit sisältävät 1 mg sakkaroosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltaasin vajaatoimintaa, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

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

Tiatsididiureetit heikentävät kalsiumin erittymistä virtsaan. Suurentuneen hyperkalsemiariskin vuoksi seerumin kalsiumpitoisuutta on mitattava säännöllisesti, jos tiatsididiureetteja käytetään samanaikaisesti.

Systemiset kortikosteroidit heikentävät kalsiumin imeytymistä. Käytettäessä niitä samanaikaisesti saattaa Kalcipos-D mite -annoksen suurentaminen olla tarpeen.

Hyperkalsemia saattaa lisätä sydänglykosidien toksisuutta kalsiumin ja D-vitamiinin käytön aikana. Potilaiden EKG:tä ja seerumin kalsiumarvoja on seurattava.

Jos bisfosfonaatteja tai natriumfluoridia käytetään samanaikaisesti, nämä lääkeaineet on otettava vähintään 3 tuntia ennen Kalcipos-D mite -valmistetta, sillä niiden imeytyminen ruoansulatuskanavasta saattaa heikentyä.

Ioninvaihtajahartsin, kuten kolestyramiinin tai laksatiivien, kuten parafiiniöljyn, samanaikainen käyttö saattaa vähentää D-vitamiinin imeytymistä maha-suolikanavasta.

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

Oksaalihappo (esim. 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 Raskaus ja imetys**

##### *Raskaus*

Kalsiumin enimmäisannos raskauden aikana on 1500 mg/vrk ja D-vitamiinin enimmäisannos 600 KY/vrk. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymiseen kohdistuvaa toksisuutta suurilla D-vitamiiniannoksilla käytettäessä. Raskaana olevia hoidettaessa kalsiumin ja D-vitamiinin yliannostusta on vältettävä, sillä kroonisen hyperkalsemian on todettu aiheuttaneen haittavaikutuksia kehittyvälle sikiölle. D-vitamiinin teratogeenisuudesta ihmiselle terapeuttisia annoksia käytettäessä ei ole viitteitä. Kalcipos-D mite -valmistetta voi käyttää raskauden aikana kalsium- ja D-vitamiinivajauksen hoitoon.

##### *Imetys*

Kalcipos-D mite -valmistetta voi käyttää imetyksen aikana. Kalsium ja D<sub>3</sub>-vitamiini kulkeutuvat äidinmaitoon. Tämä tulee ottaa huomioon annettaessa lapselle D-vitamiinilisää.

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

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

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Haittavaikutusten esiintyvyys on luokiteltu seuraavasti: melko harvinainen (> 1/1 000, < 1/100) tai harvinainen (> 1/10 000, < 1/1 000).

##### *Aineenvaihdunta ja ravitsemus*

Melko harvinainen: Hyperkalsemia ja hyperkalsiuria.

##### *Ruoansulatuselimistö*

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

##### *Iho ja ihonalainen kudos*

Harvinainen: Kutina, ihottuma ja nokkosihottuma.

#### **4.9 Yliannostus**

Yliannostus saattaa johtaa vitamiinimyrkytykseen ja hyperkalsemiaan. Hyperkalsemian oireita ovat ruokahaluttomuus, 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 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: Kivennäisaineet  
ATC-koodi: A12AX

D-vitamiini lisää kalsiumin imeytymistä suolistosta.

Kalsiumin ja D<sub>3</sub>-vitamiinin käyttö kumoaa kalsiumin puutteesta johtuvan lisäkilpirauhashormonin (PTH) määrän kasvun. Lisäkilpirauhashormonin määrän kasvu edistää luuston haurastumista.

Kliinisessä tutkimuksessa, joka tehtiin D-vitamiinin puutoksesta kärsiville laitospotilaille, havaittiin, että annettaessa kuuden kuukauden ajan päivittäin kaksi 500 mg:aa kalsiumia/400 KY:tä D-vitamiinia sisältävää tablettia, D<sub>3</sub>-vitamiinin 25-hydroksyloituneen metaboliitin määrä normalisoitui, sekundaarinen lisäkilpirauhashormonin liikatoiminta väheni ja alkalisen fosfaatin määrä pieneni.

### 5.2 Farmakokinetiikka

#### *Kalsium*

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

Jakautuminen ja metabolia: 99 % elimistön kalsiumista on sitoutuneena luustoon ja hampaisiin, loput 1 % on intra- ja ekstrasellulaarinnesteessä. 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 ja metabolia: Kolekalsiferoli ja sen metaboliitit kulkeutuvat verenkierrossa tiettyyn globuliiniin sitoutuneena. Kolekalsiferoli hydroksyloituu maksassa 25-hydroksikolekalsiferoliksi (aktiivinen muoto) ja sitten munuaisissa 1,25-hydroksikolekalsiferoliksi, joka on kalsiumin imeytymistä lisäävä metaboliitti. Metaboloitumaton D-vitamiini varastoituu rasva- ja lihaskudokseen.

Eliminaatio: D-vitamiini erittyy ulosteeseen ja virtsaan.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläinkokeissa on havaittu teratogeenisuutta, 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

Tabletin ydin: Maltodekstriini, liivate, sakkaroosi, maissitärkkelys, all-*rac*-alfa-tokoferoli, osittain hydrattu soijaöljy, kroskarmelloosinatrium, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti.

Kalvopäällys: hypromelloosi, makrogoli, parafiini.

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen

## **6.3 Kesto aika**

2 vuotta

## **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

60, 120 ja 180 tabletin muovipurkki (purkki: HD-polyeteeni, kierrekorkki: polyeteeni).  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Recip AB, PL 906, S-170 09 Solna, Ruotsi.

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

18061

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

8.9.2003/29.4.2008

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

18.8.2010