

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kalcipos-D forte 500 mg/800 IU purutabletti

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi purutabletti sisältää:

Kalsiumkarbonaattia vastaten 500 mg kalsiumia.

Kolekalsiferolia (D<sub>3</sub>-vitamiinia) 800 IU (20 mikrog).

Apuaineet: glukoosi 200 mg, sakkaroosi 3,8 mg ja hydrattu soijaöljy 0,8 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

Valkoinen, pyöreä purutabletti, jossa on kaiverrus R152. Halkaisija 17 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.

### 4.2 Annostus ja antotapa

*Aikuiset ja iäkkäät*

1 purutabletti (500 mg/800 IU) vuorokaudessa. Tabletti pureskellaan tai annetaan hitaasti liueta suussa.

Kalcipos D forte -purutablettien 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.

*Annostus, kun potilaalla on maksan vajaatoiminta*

Annosta ei tarvitse muuttaa.

*Annostus, kun potilaalla on munuaisten vajaatoiminta*

Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien ei tule käyttää Kalcipos-D forte -purutabletteja (ks. Kohta 4.3).

Kalcipos-D forte -purutabletteja ei ole tarkoitettu lapsille tai nuorille.

### 4.3 Vasta-aiheet

- Sairaudet ja tilat, jotka johtavat hyperkalsemiaan tai hyperkalsiuriaan.
- Munuaiskivitauti
- Nefrokalsinoosi
- D-vitamiinimyrkytys.
- Munuaisten vajaatoiminta
- Yliherkkyys vaikuttaville aineille
- Yliherkkyys apuaineille.

Kalcipos-D forte -purutabletit sisältävät osittain hydrattua soijaöljyä, joten soijalle tai maapähkinöille (ristiallergian mahdollisuus) henkilöiden ei pidä käyttää valmistetta.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kalcipos-D forte -purutabletteja 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).

Kohonneen hyperkalsemiariskin vuoksi Kalcipos-D forte -purutabletteja on annettava varoen liikuntakyvyttömille osteoporoosipotilaille.

Kalcipos-D forte -purutablettien sisältämä D-vitamiinipitoisuus (800 IU) 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.

Yhtäaikaista käyttöä tetrasykliinien ja kinoloniantibioottien kanssa ei suositella tai se täytyy toteuttaa varoen (katso kohta 4.5).

Kalcipos-D forte -purutabletit sisältävät glukoosia ja 3,8 mg sakkaroosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltaasin vajaatoimintaa, ei tule käyttää tätä lääkettä.

Valmisteen sisältämä glukoosi voi olla haitaksi hampaille.

Kalcipos-D forte -purutabletteja ei ole tarkoitettu lapsille.

## 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 valmisteiden kanssa voi heikentää D<sub>3</sub>-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.

Levotyrokseenin vaikutus saattaa heikentyä yhtäaikaisen Kalcipos-D forte -purutablettien käytön aikana, koska levotyrokseenin imeytyminen vähenee. Kalcipos-D forte -purutablettien ja levotyrokseenin ottamisen välillä tulee olla vähintään neljä tuntia.

Jos bisfosfonaatteja käytetään samanaikaisesti, lääke on otettava vähintään tunti ennen Kalcipos-D forte -purutabletteja, sillä bisfosfonaattien imeytyminen ruoansulatuskanavasta saattaa heikentyä.

Kalsium voi heikentää natriumfluoridi- ja rautasuolojen imeytymistä, joten nämä valmisteet tulee ottaa vähintään kolme tuntia ennen Kalcipos-D forte -purutablettien ottamista.

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.

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 Raskaus ja imetys

### *Raskaus*

Kalsiumin enimmäisannos raskauden aikana on 1500 mg/vrk ja D-vitamiinin enimmäisannos 600 IU/vrk. Kalcipos-D forte -purutabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden aikana. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta suurilla D-vitamiiniannoksilla käytettäessä (ks. 5.3). Kalsiumin ja D-vitamiinin yliannostusta raskaana oleville on vältettävä, sillä kroonisen hyperkalsemian on todettu aiheuttaneen haittavaikutuksia kehittyvälle sikiölle. Kalcipos-D forte -purutabletteja voi käyttää raskauden aikana kalsium- ja D-vitamiinivajauksen hoitoon.

### *Imetys*

Kalcipos-D forte -purutabletteja 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

Tietoa valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ei ole. Vaikutus on kuitenkin epätodennäköinen.

## 4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten esiintyvyys on luokiteltu seuraavasti: melko harvinainen ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $> 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ) 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 kudus*

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.

### 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 ekstrasellulaarinsteessä. 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. Samanaikainen ruokailu voi hieman lisätä kalsiumin imeytymistä.

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 ohutsuolesta.

Jakautuminen ja metabolia: Kolekalsiferoli ja sen metaboliitit kulkeutuvat verenkierrossa spesifiseen globuliiniin sitoutuneena. Kolekalsiferoli hydroksyloituu maksassa 25-hydroksikolekalsiferoliksi (aktiivinen muoto) ja sitten munuaisissa 1,25-dihydroksikolekalsiferoliksi, 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**

sumukuivattu nestemäinen glukoosi  
magnesiumstearaatti  
natriumsitraatti  
ksylitoli  
all-*rac*-alfa-tokoferoli  
akaasiakumi  
natriumlauryylisulfaatti  
liivate  
sakkaroosi  
maissitärkkelys  
osittain hydrattu soijaöljy.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

3 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 polyeteenimuovipurkissa, jossa on polyeteenimuovikorkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä saatavana.

## **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**

25037

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

15.2.2010

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

28.1.2010