

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Calcichew-D₃ Citron 500 mg/800 IE tuggtabletter
Calcichew-D₃ Apelsin 500 mg/800 IE tuggtabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

Kalciumkarbonat motsvarande 500 mg kalcium

Kolekalciferolkoncentrat (i pulverform) motsvarande 800 IE (20 mikrogram) kolekalciferol (vitamin D₃)

Hjälpämnen med känd effekt:

En tablett innehåller 44,3 mg isomalt (E953) för Calcichew-D₃ Citron respektive 55,2 mg för Calcichew-D₃ Apelsin och 1,5 mg sackaros.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett.

Runda, vita, odragerade och konvexa tabletter på 14 mm, som kan ha små fläckar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Profylax och behandling vid brist på vitamin D och kalcium hos vuxna med en identifierad risk. Vitamin D- och kalciumtillägg som komplement till specifik osteoporosbehandling hos patienter med risk för vitamin D- och kalciumbrist.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna inklusive äldre

En tablett dagligen.

Mängden kalcium i Calcichew-D₃ Citron/Apelsin är lägre än det rekommenderade dagliga intaget. Calcichew-D₃ Citron/Apelsin ska därför främst tas av patienter med behov av D-vitamintillskott, men som har ett visst intag av kalcium via födan.

Särskilda patientpopulationer

Pediatrisk population

Calcichew-D₃ Citron/Apelsin tuggtabletter är inte avsedda för användning hos barn och ungdomar.

Nedsatt njurfunktion

Calcichew-D₃ Citron/Apelsin tuggtabletter bör inte ges till patienter med gravt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.3).

Nedsatt leverfunktion
Dosjustering behövs ej.

Administreringssätt

För oral användning. Tabletten ska tuggas eller får långsamt smälta i munnen.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Gravt nedsatt njurfunktion (glomerulär filtrationshastighet (GFR) < 30 ml/min/1,73m²)
- Sjukdomar och/eller tillstånd som leder till hyperkalcemi och/eller hyperkalciuri
- Njursten
- Hypervitaminos D

4.4 Varningar och försiktighet

Vid långtidsbehandling bör kalciumnivåerna i serum kontrolleras. Njurfunktionen bör också kontrolleras genom mätningar av serumkreatinin. Kontroller är särskilt viktigt hos äldre patienter vid samtidig behandling med hjärtglykosider eller diuretika (se avsnitt 4.5) och hos patienter med kraftig tendens till stenbildning. Vid hyperkalcemi eller tecken på nedsatt njurfunktion ska dosen minskas eller behandlingen utsättas.

Tabletter med kalciumkarbonat och kolekalciferol bör ges med försiktighet till patienter med hyperkalcemi eller som uppvisar tecken på nedsatt njurfunktion och effekterna på kalcium- och fosfatnivåerna bör kontrolleras. Risken för kalkinlagring i mjukdelar bör beaktas.

Vid samtidig användning av andra källor till vitamin D och/eller läkemedel eller näringsämnen (såsom mjölk) som innehåller kalcium finns det en risk för hyperkalcemi och mjölk-alkalisyndrom med efterföljande funktionsnedsättning av njurarna. Hos dessa patienter ska serumkalciumnivåerna och njurfunktionen kontrolleras.

Calcichew-D₃ Citron/Apelsin bör förskrivas med försiktighet till patienter som lider av sarkoidos på grund av risk för ökad metabolism av vitamin D till dess aktiva form. Dessa patienter ska kontrolleras med avseende på kalciumhalten i serum och urin.

Calcichew-D₃ Citron/Apelsin bör ges med försiktighet till immobiliserade patienter med osteoporos på grund av ökad risk för hyperkalcemi.

Calcichew-D₃ Citron/Apelsin innehåller sackaros vilket kan vara skadligt för tänderna. Tabletten innehåller även isomalt (E953). Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd ska inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltasbrist.

Calcichew-D₃ Citron/Apelsin innehåller mindre än 23 mg natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Tiaziddiuretika minskar urinutsöndringen av kalcium. På grund av den ökade risken för hyperkalcemi ska serumkoncentrationerna av kalcium följas regelbundet vid samtidig behandling med tiaziddiuretika.

Kalciumkarbonat kan påverka absorptionen av tetracyklin när de tas samtidigt. Därför rekommenderas att tetracyklinpreparat tas minst två timmar före eller fyra till sex timmar efter oralt intag av kalciumkarbonat.

Vid behandling med kalcium och vitamin D kan toxiciteten av hjärtglykosider öka på grund av hyperkalcemi. Patienter ska följas med elektrokardiogram (EKG) och med avseende på serumkalciumnivåer.

Vid samtidig behandling med en bisfosfonat ska detta preparat tas minst en timme före intag av Calcichew-D₃ Citron/Apelsin, eftersom den gastrointestinala absorptionen kan minska.

Effekten av levotyroxin kan minska vid samtidig behandling med kalcium, p.g.a. minskad levotyroxinabsorption. Intag av levotyroxin och kalcium ska därför ske med minst fyra timmars mellanrum.

Absorptionen av kinolonantibiotika kan försämrats vid samtidigt intag av kalcium. Kinolonantibiotika ska tas två timmar före eller sex timmar efter intag av kalcium.

Kalciumsalter kan minska absorptionen av järn, zink och strontiumranelat. Därför bör preparat med järn, zink eller strontiumranelat tas minst två timmar före eller efter intag av Calcichew-D₃ Citron/Apelsin.

Vid behandling med orlistat kan absorptionen av fettlösliga vitaminer påverkas (t ex vitamin D₃).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet:

Calcichew-D₃ Citron/Apelsin kan tas under graviditet, om brist på vitamin D och kalcium föreligger. Under graviditet ska det dagliga intaget inte överstiga 2500 mg kalcium och 4000 IE vitamin D. I djurstudier har höga doser av vitamin D visat på reproduktionstoxiska effekter (se avsnitt 5.3). Gravida kvinnor ska undvika överdosering av kalcium och vitamin D, eftersom permanent hyperkalcemi har satts i samband med negativa effekter på fostrets utveckling. Det finns inget som tyder på att terapeutiska doser av vitamin D har teratogena effekter på människa.

Amning:

Calcichew-D₃ Citron/Apelsin kan tas under amning. Kalcium och vitamin D₃ passerar över i modersmjölk. Detta ska beaktas då man ger D-vitamintillägg till barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Calcichew-D₃ Citron har ingen känd effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar är listade nedan per organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Överkänslighetsreaktioner så som angioödem eller larynxödem.

Metabolism och nutrition

Mindre vanliga: Hyperkalcemi och hyperkalcuri.

Mycket sällsynta: Mjölk-alkalisyndrom (frekventa urinträngningar, ihållande huvudvärk, kontinuerlig aptitförlust, illamående eller kräkningar, ovanlig trötthet eller svaghet, hyperkalcemi, alkalos och nedsatt njurfunktion). Ses vanligen enbart vid överdosering (se avsnitt 4.9).

Magtarmkanalen

Sällsynta: Förstoppning, dyspepsi, flatulens, illamående, buksmärtor och diarré.

Hud och subkutan vävnad

Mycket sällsynta: Klåda, utslag och urtikaria.

Andra särskilda populationer

Patienter med nedsatt njurfunktion: det finns en risk för hyperfosfatemi, nefrolitiasis och nefrokalcinos. Se avsnitt 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 till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom

Överdoser kan leda till hyperkalcemi och hypervitaminos D. Symptom på hyperkalcemi kan vara anorexi, törst, illamående, kräkningar, förstoppning, buksmärtor, muskelsvaghet, trötthet, mental påverkan, polydipsi, polyuri, skelettsmärta, nefrokalcinos, njursten och, i allvarliga fall, hjärtarytmier. Extrem hyperkalcemi kan resultera i koma och död. Långvariga höga kalciumnivåer kan leda till irreversibel njurskada och kalkinlagring i mjukdelar.

Mjolk-alkalisyndrom kan förekomma hos patienter som intar stora mängder kalcium och absorberbara alkaliska ämnen.

Behandling av hyperkalcemi

Behandling är främst symtomatisk och stödjande. Behandling med kalcium och vitamin D måste avbrytas. Behandling med tiaziddiuretika och hjärtglykosider måste också upphöra (se avsnitt 4.5). Ventrikeltömning av patienter med sänkt medvetandegrad. Rehydrering och, beroende på svårighetsgrad, enskild eller kombinerad behandling med loopdiuretika, bisfosfonater, kalcitonin och kortikosteroider. Serumelektrolyter, njurfunktion och diures måste övervakas. I svåra fall ska EKG och CVP följas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Mineralämnen. Kalcium, kombinationer med vitamin D och/eller övriga läkemedel.

ATC-kod: A12AX

Vitamin D₃ ökar den intestinala absorptionen av kalcium.

Administrering av kalcium och vitamin D₃ motverkar den ökning av parathormon (PTH) som beror på kalciumbrist och som orsakar ökad benresorption.

En klinisk studie på ineliggande patienter med D-vitaminbrist tydde på att dagligt intag av 1000 mg kalcium och 800 IE vitamin D under sex månader normaliserade värdet av den 25-hydroxyliserade metaboliten av vitamin D₃, reducerade sekundär hyperparatyreoidism samt sänkte alkaliska fosfater.

En 18 månader lång dubbelblind, placebokontrollerad studie som omfattade 3270 institutionaliserade 84-åriga (± 6 år) kvinnor som fick tillägg av vitamin D (800 IE/dag) och kalciumfosfat (motsvarande 1200 mg kalcium/dag) visade en signifikant minskning av PTH-utsöndring. Efter 18 månader utfördes en "intent-to-treat"-analys som visade 80 höftfrakturer i kalcium/vitamin D-gruppen och 110

höftfrakturer i placebogruppen ($p=0,004$). En uppföljningsstudie efter 36 månader visade 137 kvinnor med minst en höftfraktur i kalcium/vitamin D-gruppen ($n=1176$) och 178 i placebogruppen ($n=1127$) ($p\leq 0,02$).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Kalcium

Absorption: I allmänhet absorberas ca 30 % av oral dos via mag-tarmkanalen.

Distribution och metabolism: 99 % av mängden kalcium i kroppen är bundet i skelett och tänder.

Återstående 1 % återfinns i den intra- och extracellulära vätskan. Ungefär 50 % av det totala kalciuminnehållet i blodet föreligger i form av den fysiologiskt aktiva joniserade formen med ca 10 % komplexbundet till citrat, fosfat eller andra anjoner och återstående 40 % bundet till proteiner, huvudsakligen albumin.

Eliminering: Kalcium elimineras via faeces, urin och svett. Den renala utsöndringen är beroende av glomerulär filtrering och tubulär återabsorption av kalcium.

Kolekalciferol

Absorption: Vitamin D₃ absorberas lätt i tunntarmen.

Distribution och metabolism: Kolekalciferol och dess metaboliter cirkulerar i blodet bundet till ett specifikt globulin. Kolekalciferol metaboliseras via hydroxylering i levern till 25-hydroxikolekalciferol som sedan metaboliseras vidare i njurarna till den aktiva formen 1,25-dihydroxikolekalciferol. 1,25-dihydroxikolekalciferol är den metabolit som ger en ökad kalciumabsorption. Ometaboliserat vitamin D₃ lagras i fett- och muskelfvävnad.

Eliminering: Vitamin D₃ utsöndras via faeces och urin.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Teratogena effekter har iakttagits i djurstudier vid doser avsevärt högre än det terapeutiska dosintervall till människa. Det finns ingen ytterligare information av betydelse för säkerhetsvärderingen utöver vad som redan beaktats i övriga delar av produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Xylitol (E967)
Povidon
Isomalt (E953)
Smakämne (citron eller apelsin)
Magnesiumstearat
Sukralos (E955)
Mono- och diglycerider av fettsyror
All-rac-alfa tokoferol
Sackaros
Modifierad majsstärkelse
Medellångkedjiga triglycerider
Natriumaskorbat
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

HDPE burk: 30 månader

Blister: 2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

HDPE burk: Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

Blister: Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Förvara blisterkartorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tuggtablettorna är förpackade i:

HDPE-burk med HDPE skruvlock: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 och 180 tabletter.

PVC/PE/PVdC/Aluminiumblister: 7, 14, 28, 50x1 (endos), 56, 84, 112, 140 och 168 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Calcichew-D₃Citron: 42959
Calcichew-D₃ Apelsin: 42960

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2 juli 2010
Datum för den senaste förnyelsen: 4 juni 2013

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-01-17