

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Calcitugg 500 mg tuggtabletter
Calcitugg 1000 mg tuggtabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En 500 mg tablett innehåller:
Kalciumkarbonat motsvarande 500 mg kalcium

En 1000 mg tablett innehåller
Kalciumkarbonat motsvarande 1000 mg kalcium

Hjälpämnen med känd effekt:
Isomalt (E953)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tuggtablett.

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Profylax och behandling av kalciumbrist. Kalciumtillskott som komplement till specifik profylax och behandling av osteoporos. Som fosfatbindare vid hyperfosfatemi.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna

Profylax och behandling av kalciumbrist

Tilläggsbehandling vid osteoporos

500-1500 mg per dag

Vid hyperfosfatemi

Individuell dosering. Ofta behövs 2-8 g kalcium dagligen fördelat på 2-4 dostillfällen.

Tabletterna intas i samband med måltid för att binda fosfat i födan.

Särskilda patientpopulationer

Pediatrisk population

Profylax och behandling av kalciumbrist

500-1000 mg per dag

Administreringssätt

Oralt. Tabletten kan tuggas eller får långsamt smälta i munnen.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Sjukdomar och/eller tillstånd som leder till hyperkalcemi och/eller hyperkalciuri
- Njursten

4.4 Varningar och försiktighet

Vid njurinsufficiens ska tabletterna endast ges under kontrollerade former vid indikationen hyperfosfatemi. Försiktighet ska iakttas hos patienter med anamnes på njursten.

För patienter som får samtidig behandling med hjärtglykosider eller diuretika är det viktigt med regelbundna kontroller av kalciumnivåerna (se avsnitt 4.5).

Vid högdosbehandling och speciellt vid samtidig behandling med vitamin D och/eller läkemedel eller näringsämnen (såsom mjölk) som innehåller kalcium finns det en risk för hyperkalcemi och mjölk-alkalisyndrom med efterföljande njurfunktionsnedsättning. Hos dessa patienter bör kalciumnivåerna i serum följas, och njurfunktionen kontrolleras regelbundet.

Calcitugg tabletter innehåller isomalt (E953). Patienter med det sällsynta, ärftliga tillståndet fruktosintolerans ska inte använda detta läkemedel.

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. Därför rekommenderas att tetracyklinpreparat tas minst två timmar före eller fyra till sex timmar efter oralt intag av kalcium.

Vid behandling med kalcium 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 Calcitugg på grund av risk för minskad gastrointestinal absorption.

Effekten av levotyroxin kan minska vid samtidig behandling med kalcium, på grund av minskad absorption av levotyroxin. Minst fyra timmar bör gå mellan intag av kalcium och levotyroxin.

Absorptionen av kinolonantibiotika kan försämrats om de ges samtidigt med kalcium. Kinolonantibiotika bör 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 kalciumkarbonat.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Kalciumkarbonat kan användas under graviditet. Det dagliga intaget ska inte överstiga 2500 mg kalcium eftersom permanent hyperkalcemi i har satts i samband med negativa effekter på fostrets utveckling.

Amning

Kalciumkarbonat kan användas under amning. Kalcium utsöndras i bröstmjolk men vid terapeutiska doser av förväntas inga effekter på ammade nyfödda/spädbarn.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Kalciumkarbonat har ingen 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 ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) eller mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$).

Metabolism och nutrition

Mindre vanliga: Hyperkalcemi och hyperkalcuri.

Mycket sällsynta: Mjolk-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, flatulens, illamående, buksmärtor och diarré.

Ingen känd frekvens: Dyspepsi

Hud och subkutan vävnad

Mycket sällsynta: Klåda, utslag och urtikaria.

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

Överdoser kan leda till hypervitaminos och hyperkalcemi. 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-alkali syndrom kan förekomma hos patienter som intar stora mängder kalcium och absorberbara alkaliska ämnen.

Behandling: Behandling med kalcium måste avbrytas. Behandling med tiaziddiuretika, vitamin D och hjärtglykosider måste också upphöra. 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. Vid allvarlig förgiftning ska EKG och CVP följas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kalcium

ATC kod: A12A A04

Ett adekvat kalciumintag har stor betydelse under tillväxt, graviditet och amning.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Kalcium

Absorption: Ca 30 % av oral dos absorberas 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, ca 10% är komplexbundet till citrat, fosfat eller andra anjoner och återstående 40% är bundet till proteiner (huvudsakligen albumin).

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

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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 (apelsin)

Magnesiumstearat

Sukralos (E955)

Mono- och diglycerider av fettsyra

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

500 mg:

Tablettburk (HDPE; High Density Polyeten): 3 år

1000 mg:

Tablettburk (HDPE; High Density Polyeten): 3 år

Efter öppnandet: 6 månader

Blisterförpackning: 2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Tablettburk (HDPE; High Density Polyeten): Förvaras vid högst 30 °C. Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

Blisterförpackning: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tuggtablettorna är förpackade i tablettburkar av High Density Polyeten.

Förpackningsstorlekar 500 mg: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 och 180 tabletter.
Förpackningsstorlekar 1000 mg: 30, 60, 90, 100 tabletter.
Blisterförpackningar (PVC/PE/PVdC/Al).
Förpackningsstorlekar: 50x1 st (endos).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

500 mg: 13411
1000 mg: 13412

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

500 mg: 1997-04-25
1000 mg: 1997-04-25

Datum för det senaste godkännandet:

500 mg: 2008-06-01
1000 mg: 2008-06-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-04-17