

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Calcium-Sandoz 500 mg, brustabletter

Calcium-Sandoz 1000 mg, brustabletter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje brustablett på 500 mg innehåller 1132 mg kalciumlaktatglukonat och 875 mg kalciumkarbonat (motsvarande 500 mg eller 12,5 mmol kalcium).

#### Hjälpämnen med känd effekt

Varje brustablett på 500 mg innehåller 30 mg aspartam (E 951), 68,45 mg natrium (2,98 mmol), 30 mg apelsinsmak i pulverform (innehållande 630 mikrogram sorbitol (E 420), 180 nanogram bensylalkohol, 210 nanogram svaveldioxid (E 220) och 13,08 mg glukos).

Varje brustablett på 1000 mg innehåller 2263 mg kalciumlaktatglukonat och 1750 mg kalciumkarbonat (motsvarande 1000 mg eller 25 mmol kalcium).

#### Hjälpämnen med känd effekt

Varje brustablett på 1000 mg innehåller 30 mg aspartam (E 951), 136,90 mg natrium (5,95 mmol), 30 mg apelsinsmak i pulverform (innehållande 630 mikrogram sorbitol (E 420), 180 nanogram bensylalkohol, 210 nanogram svaveldioxid (E 220) och 13,08 mg glukos).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Brustablett

Vita, runda, plana brustabletter med fasade kanter och apelsindoft

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

- Förebyggande och behandling av kalciumbrist
- Kalciumtillägg som komplement till specifik behandling för förebyggande och behandling av osteoporos
- Rakit och osteomalaci, tillsammans med vitamin D<sub>3</sub>-behandling

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna: 500 – 1500 mg per dag

Barn: 500 – 1000 mg per dag

Brustabletten löses i ett glas vatten (cirka 200 ml) och dricks omedelbart. Calcium-Sandoz brustabletter kan tas oberoende av måltider.

#### 4.3 Kontraindikationer

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

- Nefrokalcinos, nefrolitiasis

#### **4.4 Varningar och försiktighet**

För patienter med mild hyperkalcemi (> 300 mg/dygn eller 7,5 mmol/dygn), eller patienter som tidigare haft njursten, krävs regelbunden kontroll av utsöndringen av kalcium i urinen. Vid behov skall kalciumdosen reduceras eller behandlingen avbrytas. Ökat vätskeintag rekommenderas för patienter som har en tendens att få stenar i urinvägarna.

Hos patienter med nedsatt njurfunktion bör kalciumsalter tas under läkares överinseende med regelbunden kontroll av kalcium- och fosfatnivåerna i serum.

Vid högdosbehandling och speciellt vid samtidig behandling med vitamin D föreligger risk för hyperkalcemi med åtföljande njurfunktionsnedsättning. Hos dessa patienter bör kalciumnivåerna i serum följas och njurfunktionen kontrolleras regelbundet.

Det finns rapporter i litteraturen som tyder på en möjlig ökning av absorptionen av aluminium vid behandling med citratsalter. Calcium-Sandoz brustablett (som innehåller 1662,0 mg (500 mg tablett) eller 3323,0 mg (1000 mg tablet) citronsyra) bör användas med försiktighet av patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion, särskilt de som även tar preparat som innehåller aluminium.

#### **Calcium-Sandoz 500 mg innehåller aspartam, natrium, sorbitol, bensylalkohol, svaveldioxid och glukos**

Detta läkemedel innehåller 630 mikrogram sorbitol (E 420) per tablett.

Detta läkemedel innehåller 2,98 mmol (motsvarande 68,45 mg) natrium per brustablett, motsvarande 3,4 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Detta läkemedel innehåller 180 nanogram bensylalkohol per brustablett. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Intravenös administrering av bensylalkohol har förknippats med allvarliga biverkningar och dödsfall hos nyfödda ("gaspingsyndrom"). Minsta mängd bensylalkohol som kan orsaka toxicitet är inte känd. Ökad risk för ackumulering hos små barn. Stora volymer ska användas med försiktighet och endast om absolut nödvändigt, särskilt till patienter med nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion p.g.a. risken för ackumulering och toxicitet (metabolisk acidosis).

Detta läkemedel innehåller 210 nanogram svaveldioxid som i sällsynta fall kan ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

Detta läkemedel innehåller 30 mg aspartam per brustablett. Aspartam är en fenylalaninkälla och det kan vara skadligt om du har fenylketonuri.

Detta läkemedel innehåller glukos. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: glukos-galaktosmalabsorption. Kan vara skadligt för tänderna.

#### **Calcium-Sandoz 1000 mg innehåller aspartam, natrium, sorbitol, bensylalkohol, svaveldioxid och glukos**

Detta läkemedel innehåller 630 mikrogram sorbitol (E 420) per tablett.

Detta läkemedel innehåller 5,95 mmol (motsvarande 136,90 mg) natrium per brustablett, motsvarande 6,9 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Detta läkemedel innehåller 180 nanogram bensylalkohol per brustablett. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Intravenös administrering av bensylalkohol har förknippats med allvarliga biverkningar och dödsfall hos nyfödda ("gaspingsyndrom"). Minsta mängd bensylalkohol som kan orsaka toxicitet är inte känd. Ökad risk för ackumulering hos små barn. Stora volymer ska användas med försiktighet och endast om absolut nödvändigt, särskilt till patienter med nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion p.g.a. risken för ackumulering och toxicitet (metabolisk acidosis).

Detta läkemedel innehåller 210 nanogram svaveldioxid som i sällsynta fall kan ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

Detta läkemedel innehåller 30 mg aspartam per brustablett. Aspartam är en fenylalaninkälla och det kan vara skadligt om du har fenylketonuri.

Detta läkemedel innehåller glukos. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: glukos-galaktosmalabsorption. Kan vara skadligt för tänderna.

Calcium-Sandoz brustabletter bör förvaras utom räckhåll för barn.

#### *Information till diabetiker:*

En brustablett innehåller 0,002 kolhydratenheter och är därför lämpligt även för diabetiker.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

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

Systemisk behandling med kortikosteroider minskar kalciumabsorptionen. Vid samtidig behandling kan det vara nödvändigt att höja dosen av Calcium-Sandoz.

Tetracyklinpreparat som administreras samtidigt med kalciumpreparat kan absorberas sämre. Av denna anledning bör tetracyklinpreparat tas minst två timmar före eller fyra till sex timmar efter oralt intag av kalcium.

Toxiciteten av hjärtglykosider kan öka i samband med hyperkalcemi som orsakats av kalciumbehandling. Patienter bör regelbundet kontrolleras med avseende på elektrokardiogram (EKG) och kalciumnivåerna i serum.

Vid samtidig peroral behandling med en bisfosfonat eller natriumfluorid bör detta preparat tas minst tre timmar före Calcium-Sandoz på grund av risken för minskad gastrointestinal absorption av såväl peroralt bisfosfonat som natriumfluorid.

Oxalsyra (som finns i spenat och rabarber) och fytinsyra (som finns i fullkornsflingor) kan hämma kalciumabsorptionen genom att bilda olösliga föreningar med kalciumjoner. Patienten bör inte ta kalciumprodukter inom två timmar efter att ha ätit livsmedel med högt innehåll av oxalsyra eller fytinsyra.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

Lämpligt dagligt intag av kalcium (från både livsmedel och tillägg) för normala gravida och ammande kvinnor är 1000-1300 mg.

Under graviditeten bör det dagliga intaget av kalcium inte överstiga 1500 mg. Betydande mängder kalcium passerar över i modersmjölken vid amning men ger inga oönskade effekter på barnet.

Calcium-Sandoz brustabletter kan användas under graviditet och amningsperiod vid kalciumbrist.

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Calcium-Sandoz påverkar inte förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **4.8 Biverkningar**

Nedan anges biverkningar ordnade per organsystem och frekvens. Frekvens definieras enligt: *Mindre vanliga* (>1/1 000, <1/100), *sällsynta* (>1/10 000, <1/1 000) eller *mycket sällsynta* (<1/10 000), inklusive enskilda rapporter.

#### Immunsystemet:

*Sällsynta:* Överkänslighet, såsom utslag, klåda, urtikaria.

*Mycket sällsynta:* Enskilda fall av systemiska allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner, ansiktssvullnad, angioneurotisk svullnad) har rapporterats

Metabolism och nutrition:

*Mindre vanliga:* Hyperkalcemi, hyperkalciuri

Magtarmkanalen:

*Sällsynta:* flatulens, förstoppning, diarré, illamående, kräkningar, buksmärter

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 4.9 Överdoser

Överdoser leder till hyperkalciuri och hyperkalcemi. Symtom på hyperkalcemi kan vara: illamående, kräkningar, törst, polydipsi, polyuri, uttorkning och förstoppning. Kronisk överdoser med åtföljande hyperkalcemi kan orsaka förkalkning av kärl och organ.

Gränsen för intoxikation av kalcium går vid tillägg av mer än 2000 mg per dag, intaget under flera månaders tid.

*Behandling av överdoser:*

Vid intoxikation skall behandlingen avbrytas omedelbart och vätskebristen behandlas.

Vid kronisk överdoser där det föreligger hyperkalcemi är den första behandlingsåtgärden rehydrering med saltlösning. Därefter kan ett loopdiuretikum (t.ex. furosemid) sättas in för att ytterligare öka kalciumutsöndringen och förhindra övervätskning; tiaziddiuretika bör dock undvikas.

Hos patienter med njursvikt är rehydrering verkningslös och de bör därför genomgå dialys. Vid ihållande hyperkalcemi bör eventuella bidragande faktorer uteslutas, t.ex. hypervitaminos A eller hypervitaminos D, primär hyperparatyreoidism, malignitet, njursvikt eller immobilisering.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Mineralämnen

ATC-koder: Kalciumkarbonat (A 12 AA 04), Kalciumlaktatglukonat (A12AA06)

Kalcium är ett essentiellt mineralämne, som är nödvändig för uppbyggnad och underhåll av skelettet; för elektrolytbalansen i kroppen samt för korrekt funktion hos en mängd olika regleringsmekanismer.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Calcium-Sandoz innehåller två kalciumsalter – kalciumlaktatglukonat och kalciumkarbonat – vilka löses upp lätt i vatten så att den aktiva joniserade formen av kalcium blir tillgänglig.

*Absorption:*

Ungefär 25-50 % av den intagna dosen av kalcium absorberas, huvudsakligen i den proximala delen av tunntarmen, och återförs till det utbytbara kalciumförrådet.

*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, där cirka 5 % är komplexbundet till citrat, fosfat eller andra anjoner. Återstående 45 % av kalcium i serum är bundet till proteiner, huvudsakligen albumin.

*Eliminering:*

Kalcium utsöndras i urin, faeces och svett. Urinutsöndringen är beroende av glomerulär filtrering och tubulär återabsorption.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Det finns inga ytterligare uppgifter av relevans avseende säkerhetsvärderingen utöver vad som redan tagits upp i andra avsnitt i denna produktresumé.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Vattenfri citronsyra

Smakämne: apelsin (innehållande bensylalkohol, sorbitol (E 420), glukos och svaveldioxid (E 220))

Aspartam (E951)

Makrogol 6000

Natriumvätekarbonat

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

3 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Tillslut röret väl. Förvaras i originalförpackningen.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Brustabletterna är förpackade i polypropenrör med garantiförslutet lock av polyeten med torkmedel. Varje rör innehåller 10 eller 20 tabletter. Rören är förpackade i kartonger som innehåller 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 och 600 (endast 500 mg tabletter) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 Köpenhamn S

Danmark

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

500 mg: 7738

1000 mg: 8485

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet:

500 mg: 1965-12-08

1000 mg: 1970-11-20

Datum för den senaste förnyelsen:

500 mg, 1000 mg: 2007-03-13

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2020-02-28