

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Calcomben 500 mg/400 IE tuggtabletter
Calcomben 500 mg/800 IE tuggtabletter
Calcomben 1000 mg/800 IE tuggtabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Calcomben 500 mg/400 IE tuggtabletter

Varje tablett innehåller kalciumkarbonat motsvarande 500 mg kalcium och 10 mikrogram kolekalciferol motsvarande 400 IE vitamin D₃.

Hjälpämne(n) med känd effekt

Varje tablett innehåller 0,7 mg sackaros, 3,5 mg natrium.

Calcomben 500 mg/800 IE tuggtabletter

Varje tablett innehåller kalciumkarbonat motsvarande 500 mg kalcium och 20 mikrogram kolekalciferol motsvarande 800 IE vitamin D₃.

Hjälpämne(n) med känd effekt

Varje tablett innehåller 1,4 mg sackaros, 3,6 mg natrium.

Calcomben 1000 mg/800 IE tuggtabletter

Varje tablett innehåller kalciumkarbonat motsvarande 1000 mg kalcium och 20 mikrogram kolekalciferol motsvarande 800 IE vitamin D₃.

Hjälpämne(n) med känd effekt

Varje tablett innehåller 1,4 mg sackaros, 7,0 mg natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett.

Calcomben 500 mg/400 IE tuggtabletter

Vita till benvita, runda, odragerade och bikonvexa tabletter på 14 mm, präglade med E4 på ena sidan. Kan innehålla små fläckar.

Calcomben 500 mg/800 IE tuggtabletter

Vita till benvita, runda, odragerade och bikonvexa tabletter på 14 mm, präglade med E5 på ena sidan. Kan innehålla små fläckar.

Calcomben 1000 mg/800 IE tuggtabletter

Vita till benvita, runda, odragerade och bikonvexa tabletter på 18 mm. Kan innehålla små fläckar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Profylax och behandling vid brist på kalcium och vitamin D hos äldre.

Vitamin D- och kalciumtillägg som komplement till specifik osteoporosbehandling hos patienter med risk för vitamin D- och kalciumbrist.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och äldre

500 mg/400 IE tablett: 2 tabletter dagligen

500 mg/800 IE tablett: 1 tablett dagligen

1000 mg/800 IE tablett: 1 tablett dagligen

Dosering vid nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering krävs.

Dosering vid nedsatt njurfunktion

Calcomben ska inte ges till patienter med svårt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.3).

Pediatrisk population

Calcomben är inte avsedd för användning hos barn.

Administreringsätt

För oral användning. Tabletten ska tuggas, och får inte sväljas hel.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

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

Kalciumkarbonat med kolekalciferol tabletter bör ges med försiktighet till patienter med hyperkalcemi eller som uppvisar tecken på nedsatt njurfunktion och effekten på kalcium- och fosfatnivåer bör kontrolleras. Risken för kalkinlagring i mjukdelar ska beaktas.

Vid samtidig användning med 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 kalciumhalter i serum kontrolleras och njurfunktionen bör monitoreras.

Calcomben 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.

Calcomben bör ges med försiktighet till immobiliserade patienter med osteoporos på grund av ökad risk för hyperkalcemi.

Pediatrik population

Calcomben är inte avsedd för användning hos barn.

Calcomben innehåller sackaros

Calcomben 500 mg/400 IE tabletter innehåller 0,7 mg sackaros, Calcomben 500 mg/800 IE tabletter och Calcomben 1000 mg/800 IE tabletter innehåller 1,4 mg sackaros. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

Calcomben innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablet, 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 kontrolleras regelbundet vid samtidig behandling med tiaziddiuretika.

Kalciumkarbonat kan påverka absorptionen av samtidig administrerat tetracyklinläkemedel. Därför rekommenderas att tetracyklin tas minst två timmar före eller fyra till sex timmar efter oralt intag av kalcium.

Hyperkalcemi kan höja toxiciteten av hjärtglykosider vid behandling med kalcium och vitamin D. Patienter ska monitoreras med avseende på elektrokardiogram (EKG) och serumkalciumhalter.

Om bisfosfonat eller natriumfluorid används samtidigt, ska denna produkt tas minst tre timmar före intag av Calcomben eftersom gastrointestinal absorption kan reduceras.

Effekten av levotyroxin kan minska vid samtidig behandling med kalcium, p g a minskad absorption av levotyroxin. Administrering av kalcium och levotyroxin bör ges med minst fyra timmars mellanrum.

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 produkter med järn, zink eller strontiumranelat tas minst två timmar före eller efter intag av Calcomben.

Behandling med orlistat kan potentiellt försämra absorptionen av fettlösliga vitaminer påverkas (t ex vitamin D₃).

Kalcium minskar exponeringen (AUC, C_{max}) av HIV-integrashämmare (såsom ritonavir, dolutegravir, raltegravir och elvitegravir) genom kelatbildning vid samtidig administrering. Se produktinformationen för den aktuella HIV-integrashämmaren för ytterligare vägledning.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Calcomben kan användas under graviditet, om brist på kalcium och vitamin D föreligger.

Under graviditet ska det dagliga intaget inte överstiga 2500 mg kalcium och 4000 IE vitamin D. Data från djurstudier har visat på reproduktionstoxikologiska effekter vid höga doser av vitamin D (se avsnitt 5.3). Hos gravida kvinnor bör överdosering av kalcium och vitamin D undvikas, eftersom permanent hyperkalcemi har kopplats till negativa effekter på fostrets utveckling. En stor mängd data

från gravida kvinnor (mer än 1000 graviditeter) tyder inte på att terapeutiska doser vitamin D och kalcium orsakar varken missbildningar eller foster-/neonatal toxicitet

Amning

Kalcium och vitamin D₃ passerar över i bröstmjolk och överdosering måste undvikas hos spädbarnet. Detta bör beaktas då man ger D-vitamintillägg till barnet. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta behandling med Calcomben eller justera behandlingen efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och nyttan med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Normala endogena nivåer av kalcium och vitamin D₃ förväntas inte ha några negativa effekter på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Calcomben har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningsfrekvenserna definieras som:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$ till $1 < 10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: överkänslighetsreaktioner som angioödem eller laryngealödem.

Metabolism och nutrition

Mindre vanliga: hyperkalcemi och hyperkalciuri.

Mycket sällsynta: mjölk-alkalisyndrom, ses vanligen enbart vid överdosering (se avsnitt 4.9).

Magtarmkanalen

Sällsynta: förstoppning, flatulens, illamående, buksmärtor och diarré.

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta: klåda, utslag och urtikaria.

Patienter med nedsatt njurfunktion löper 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Överdosering 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.

Mjölk-alkalisyndrom kan förekomma hos patienter som intar stora mängder kalcium och absorberbara alkaliska ämnen. Symptomen är frekventa urinträngningar, ihållande huvudvärk, kontinuerlig aptitförlust, illamående eller kräkningar, ovanlig trötthet eller svaghet, hyperkalcemi, alkalos och nedsatt njurfunktion.

Behandling av hyperkalcemi: Behandling med kalcium och vitamin D måste avbrytas. Behandling med tiaziddiuretika, litium, vitamin A, vitamin D och hjärtglykosider måste också upphöra. Rehydrering och, beroende på svårighetsgrad, enskild eller kombinerad behandling med loopdiuretika, bisfosfonater, kalcitonin och kortikosteroider. Serumelektrolyter, njurfunktion och diures måste övervakas. Vid allvarlig förgiftning bör EKG och CVP följas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kalcium, kombinationer med vitamin D och/eller övriga läkemedel, ATC-kod: A12AX

Vitamin D 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 två tabletter av 500 mg kalcium och 400 IE vitamin D under 6 månader normaliserade värdet av den 25-hydroxylerade metaboliten av vitamin D₃, reducerade sekundär hyperparatyreoidism samt sänkte alkaliska fosfataser.

En 18 månader lång dubbelblind, placebokontrollerad studie som omfattade 3270 institutionaliserade kvinnor i åldern 84 ± 6 år 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 "intention-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 <0,02)

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Kalcium

Absorption: Mängden kalcium som absorberas genom mag-tarmkanalen är ungefär 30 % av den svalda dosen.

Distribution och metabolism: 99 % av mängden kalcium i kroppen är koncentrerad i den hårda strukturen av skelett och tänder. Återstående 1 % återfinns i den intra- och extracellulära vätskan. Ungefär 50 % av det totala kalciuminnehållet i blodet föreligger i den fysiologiskt aktiva joniserade formen, med ca 10 % komplexbundet till citrat, fosfat eller andra anjoner och återstående 40 % bundet till proteiner, huvudsakligen till albumin.

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

Vitamin D

Absorption: Vitamin D absorberas lätt i tunntarmen.

Distribution: Kolecalciferol och dess metaboliter cirkulerar i blodet bundet till ett specifikt globulin. Vitamin D, som inte metaboliseras, lagras i fett och muskelvävnader.

Metabolism: Kolecalciferol metaboliseras via hydroxylering i levern till den aktiva formen 25-hydroxykolecalciferol, som sedan metaboliseras vidare i njurarna till 1,25-dihydroxykolecalciferol. 1,25-dihydroxykolecalciferol är den metabolit som ger en ökad kalciumabsorption.

Eliminering: Vitamin D utsöndras via faeces och urin.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Vid doser avsevärt högre än det terapeutiska dosintervallet till människa, har teratogena effekter iakttagits i djurstudier. 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)
Sackaros
Medellångkedjiga triglycerider
Kolloidal kiseldioxid
All-rac-alfa-tokoferol
Modifierad stärkelse
Sukralos (E955)
Povidon
Citronsyra
Natriumaskorbat
Kroskarmellosnatrium
Smakämne (citron) innehållande sackaros
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

1 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Calcomben 500 mg/400 IE

60, 90, 100, 120, 180 och 200 tabletter i burkar av polyeten, med polyetenförsegling/polypropenlock.

Calcomben 500 mg/800 IE och Calcomben 1000 mg/800 IE

30, 60, 90 and 100 tabletter i burkar av polyeten, med polyetenförsegling/polypropenlock.

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

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

66229 (500 mg/400 IE)
66230 (500 mg/800 IE)
66231 (1000 mg/800 IE)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2026-06-04

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-06-04