

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

D-Calsor 500 mg/10 mikrogram (400 IE) filmdragerade tabletter
D-Calsor 500 mg/20 mikrogram (800 IE) filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En filmdragerad tablett D-Calsor 500 mg/10 mikrogram (400 IE) innehåller kalciumkarbonat motsvarande 500 mg kalcium och 10 mikrogram kolekalciferol (motsvarande 400 IE vitamin D₃).
Hjälpämne med känd effekt: En filmdragerad tablett innehåller 0,7 mg sackaros.

En filmdragerad tablett D-Calsor 500 mg/20 mikrogram (800 IE) innehåller kalciumkarbonat motsvarande 500 mg kalcium och 20 mikrogram kolekalciferol (motsvarande 800 IE vitamin D₃).
Hjälpämne med känd effekt: En filmdragerad tablett innehåller 1,4 mg sackaros.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett (tablett)

D-Calsor 500 mg/10 mikrogram (400 IE) tabletter:
vita till benvita, filmdragerade, bikonvexa, kapselformade tabletter, 19,3 mm x 8,7 mm i storlek, präglade med "T" och "51" på vardera sida om brytskåran på ena sidan av tabletten och opräglade på den andra sidan.

D-Calsor 500 mg/20 mikrogram (800 IE) tabletter:
vita till benvita, filmdragerade, bikonvexa, kapselformade tabletter, 19,3 mm x 8,7 mm i storlek, präglade med "T" och "52" på vardera sida om brytskåran på ena sidan av tabletten och opräglade på den andra sidan.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Förebyggande och behandling av kalcium- och D-vitamin-brist hos äldre
- D-vitamin och kalciumtillskott som komplement till specifik osteoporosbehandling av vuxna patienter, 18 år eller äldre, som löper risk för D-vitamin och kalciumbrist.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och äldre

500 mg/10 mikrogram (400 IE) tabletter: 1 tablett 2 gånger dagligen.

500 mg/20 mikrogram (800 IE) tabletter: 1 tablett dagligen.

Kalciummängden i D-Calsor 500 mg/20 mikrogram (800 IE) är lägre än den vanliga rekommenderade dagliga intaget. D-Calsor 500 mg/20 mikrogram (800 IE) är således i första hand

avsett för individer med behov av D-vitaminsubstitution men med ett intag av kalcium via kosten på 500-1000 mg per dag. Patientens intag av kalcium via kosten bör beräknas av förskrivande läkare.

Nedsatt leverfunktion

Dosjustering behövs ej.

Nedsatt njurfunktion

D-Calsor bör inte ges till patienter med gravt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.3).

Pediatrisk population

D-Calsor är inte avsett för användning hos barn och ungdomar.

Administreringssätt

Tabletterna ska sväljas hela, delade eller krossade, tillsammans med vatten.

4.3 Kontraindikationer

- överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- hyperkalciuri och hyperkalcemi och sjukdomar och/eller tillstånd som leder till hyperkalcemi och/eller hyperkalciuri (t.ex. myelom, benmetastaser, primär hyperparatyreoidism)
- njursten
- nefrokalcinos
- hypervitaminos D
- kraftigt nedsatt njurfunktion och njursvikt.

4.4 Varningar och försiktighet

D-Calsor 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 bör kontrolleras med avseende på kalciumhalten i serum och urin.

Vid långtidsbehandling bör kalciumnivåerna i serum följas, och njurfunktion kontrolleras genom mätningar av serumkreatinin. Kontinuerliga 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 hyperkalciuri eller tecken på nedsatt njurfunktion skall dosen minskas eller behandlingen utsättas.

Vitamin D ska ges med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion och effekterna på kalcium- och fosfatnivåerna bör kontrolleras. Risken för kalkinlagring i mjukdelar bör beaktas. Vid grav njurinsufficiens är metabolismen av vitamin D i form av kolekalciferol störd och andra former av vitamin D bör användas (se avsnitt 4.3).

D-Calsor skall ges med försiktighet till immobiliserade patienter med osteoporos på grund av risk för hyperkalcemi.

Innehållet av vitamin D (400 IE/800 IE) i D-Calsor skall beaktas vid förskrivning av andra läkemedel som innehåller vitamin D. Ytterligare dosering av kalcium eller vitamin D bör ske under strikt medicinsk övervakning. I dessa fall krävs täta kontroller av serumkalciumnivåer och kalciumutsöndring i urinen.

Mjölk-alkalisyndrom (Burnetts syndrom) d.v.s. hyperkalcemi, alkalos och nedsatt njurfunktion, kan uppkomma hos patienter som intar stora mängder kalcium ihop med absorberbara alkaliska ämnen.

Samtidig administrering av tetracykliner eller kinoloner rekommenderas vanligtvis inte, eller måste utföras med försiktighet (se avsnitt 4.5).

Pediatriisk population

D-Calsor är inte avsett för behandling av barn.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller sackaros. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltasbrist.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (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 bör serumkoncentrationerna av kalcium följas regelbundet vid samtidig behandling med tiaziddiuretika.

Samtidig användning av fenytoin eller barbiturater kan minska effekten av vitamin D₃ eftersom metabolismen ökar.

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

Hyperkalcemi kan öka toxiciteten av hjärtglykosider vid behandling med kalcium och vitamin D. Patienter bör följas med elektrokardiogram (EKG) och med avseende på serumkalciumnivåer.

Effekten av levotyroxin kan minska vid samtidig användning av kalcium, beroende på minskad levotyroxinabsorption. Administrering av kalcium och levotyroxin ska ske med minst fyra timmars mellanrum.

Kalciumsalter kan minska absorptionen av järn, zink och strontiumranelat. Därför bör preparat med järn, zink och strontiumranelat tas minst två timmar före eller efter intag av D-Calsor.

Vid samtidig behandling med bisfosfonat eller med natriumfluorid bör detta preparat tas minst tre timmar före D-Calsor på grund av risk för minskad gastrointestinal absorption.

Samtidig behandling med jonbytarresiner såsom kolestyramin eller laxermedel såsom paraffinolja kan reducera den gastrointestinala absorptionen av vitamin D.

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

Kalciumkarbonat kan påverka absorptionen av tetracykliner vid samtidig behandling. Därför rekommenderas att tetracyklinpreparat tas minst två timmar före eller fyra till sex timmar efter oralt intag av kalcium.

Absorption av kinolonantibiotika kan försämrats vid samtidig administrering av kalcium. Kinolonantibiotika ska tas två timmar före eller sex timmar efter intag av kalcium.

Oxalsyra (finns i spenat och rabarber) och fytinsyra (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 mat med högt innehåll av oxalsyra eller fytinsyra.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Under graviditet bör det dagliga intaget ej överstiga 1500 mg kalcium och 600 IE vitamin D. I djurstudier har höga doser av vitamin D givit reproduktionstoxiska effekter. Gravida kvinnor skall

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. D-Calsor kan tas under graviditet, om brist på vitamin D och kalcium föreligger.

Amning

D-Calsor kan användas under amning. Kalcium och vitamin D₃ passerar över i modersmjölk. Detta bör beaktas då man ger D-vitamintillägg till barnet.

Fertilitet

Normala endogena nivåer av kalcium och vitamin D₃ förväntas inte ha någon negativ påverkan på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det finns inga uppgifter om effekt på förmågan att framföra fordon. Någon sådan effekt är dock osannolik.

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).

Mag-tarmkanalen

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

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta: klåda, utslag och urtikaria.

Särskilda populationer

Patienter med nedsatt njurfunktion löper risk för hyperfosfatem, njursten och nefrokalcinos.

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

4.9 Överdosering

Överdoserings kan leda till hypervitaminos och hyperkalcemi. Symptom på hyperkalcemi kan vara anorexi, törst, illamående, kräkningar, förstoppning, buksmärtor, muskelsvaghet, trötthet, mental påverkan, polydipsi, polyuri, skelettsmärtor, 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.

Mjölksalkalisyndrom kan förekomma hos patienter som intar stora mängder kalcium och absorberbara alkaliska ämnen. Symptomen är frekventa urinträngningar, ihållande huvudvärk, ihållande 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: mineralämnen; 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 1000 mg kalcium och 800 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 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 "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: Den mängd kalcium som absorberas genom mag-tarmkanalen är ungefär 30 % av den svalda dosen. Biotillgängligheten för kalcium kan ökas något genom samtidigt intag av mat.

Distribution: 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.

Metabolism: 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 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

Teratogena effekter har iakttagits i djurstudier vid vitamin D-doser avsevärt högre än det terapeutiska dosintervallet 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

Tablettkärna:

Natriumaskorbat (E301)

All-*rac*-alfa-tokoferol (E307)

Modifierad stärkelse

Sackaros

Triglycerider med medellång kedja

Kiseldioxid, kolloidal

Maltodextrin

Kroskarmellosnatrium

Magnesiumstearat (E470b)

Tablettdragering:

Hypromellos (E464)

Makrogol

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vita ogenomskinliga HDPE-burkar med ett lock av polypropylen.

D-Calsor tabletter finns tillgängliga i burkar med 90, 100 eller 180 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

500 mg/10 mikrog: 59794
500 mg/20 mikrog: 59795

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2021-01-26
Datum för förnyat godkännande: 2025-10-09

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-04-07