

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kalcidon 500 mg tuggtabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tuggtablett innehåller:
Kalciumkarbonat 1250 mg (motsvarande 500 mg kalcium).
Hjälpämnen: sorbitol 200 mg
För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett.
Vit till svagt gråfläckig, svagt kupad tablett med skåra, Ø 16 mm.

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Kalciumtillskott vid förebyggande och behandling av osteoporos. Kalciumbrist. Ökat kalciumbehov t ex under graviditet, amning och tillväxt samt hos äldre. Som fosfatbindare vid hyperfosfatemi.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vid ökat kalciumbehov och kalciumbrist:
Vuxna och ungdomar från 12 år: 500-1500 mg dagligen.
Barn upp till 12 år: 500-1000 mg dagligen.

Vid osteoporos:
Vuxna: 500-1500 mg dagligen.

Vid hyperfosfatemi: Individuell dosering. Ofta behövs 2-8 g dagligen uppdelat på 2-4 dosstillfällen. Tabletterna intas lämpligen i samband med måltid för att binda fosfat i födan.

Tabletterna är avsedda att tuggas, men kan även smälta i munnen. Tabletterna är försedda med skåra, vilket tillåter att de kan delas.

4.3 Kontraindikationer

Sjukdomar och/eller tillstånd som leder till hyperkalcemi och/eller hyperkalcuri.
Njursten.
Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Vid njurinsufficiens får tabletterna endast ges under kontrollerade former vid indikation hyperfosfatemi. Försiktighet skall iaktas hos patienter med anamnes på njursten.

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

Mjölk-alkali syndrom (hyperkalcemi), alkalos och nedsatt njurfunktion kan utvecklas vid intag av stora mängder kalcium tillsammans med absorberbara alkaliska ämnen.

Kalcidon innehåller sorbitol. Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans.

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.

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

Absorptionen av kinolonantibiotika kan försämrats om de ges samtidigt med kalcium. Kinolonantibiotika bör tas två timmar före eller 6 timmar efter intag av kalcium.

Systemisk behandling med kortikosteroider minskar kalciumabsorptionen. Vid samtidig behandling kan det vara nödvändigt att höja dosen Kalcidon.

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

Vid samtidig behandling med bisfosfonater eller natriumfluorid bör dessa preparat tas minst tre timmar före Kalcidon på grund av risk för minskad gastrointestinal absorption.

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 2 timmar efter att ha ätit mat med högt innehåll av oxalsyra eller fytinsyra.

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.

4.6 Graviditet och amning

Lämpligt dagligt intag för gravida och ammande kvinnor är normalt 1000-1300 mg kalcium (vid föda och kalciumtillägg). Vid graviditet bör det dagliga intaget av kalcium inte överstiga 1500 mg. Signifikanta mängder kalcium utsöndras i bröstmjolk. Kalcidon kan tas under graviditet, om kalciumbrist föreligger.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Kalcidon har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningen anges i organsystem och frekvens. Frekvens definieras som: vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) eller mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$).

Metabolism och nutrition

Mindre vanliga: Hyperkalcemi med åtföljande njurfunktionsnedsättning, hyperkalciuri

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

Magtarmkanalen

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

Hud och subkutan vävnad

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Överdoser kan leda till hypervitaminos och hyperkalcemi. Symtom 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. Symtomen är frekventa urinträngningar, ihållande huvudvärk, kontinuerlig aptitförlust, illamående eller kräkningar, ovanlig trötthet eller svaghet, hyperkalcemi, alkalos och nedsatt njurfunktion.

Behandling: Behandling med kalcium måste avbrytas. Behandling med tiaziddiuretika, litium, vitamin A, 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 bör EKG och CVP följas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kalciumkarbonat ATC-kod: A12AA04

Kalcium är väsentligt för funktionen av nervsystemet, musklerna, hjärtat, cellens membraner samt blodets koagulationsförmåga. Kalcium är också mediator för den intracellulära aktiviteten av många hormoner. Kalcium finns bundet huvudsakligen i skelettet men finns också i mindre kvantitet dels i det extracellulära rummet och dels i cellernas strukturer och cytoplasma. Behovet av kalcium regleras genom att upprätthålla en balans mellan dietärt intag, intestinal absorption, utsöndring via njurarna och tillgänglighet av kalcium från depån i skelettet. Kalciumbrist uppstår då obalans föreligger i kalciumomsättningen som t ex under uppväxttiden, vid graviditet, amning och hos äldre. Hos postmenopausala kvinnor har visats att tillförsel av kalcium i höga doser kan fördröja benmineralförlusterna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

En tredjedel av kalcium som intas absorberas i joniserad form från tarmkanalen. Av kroppens kalcium finns 99% lagrat i skelettet. Plasmakoncentrationen av kalcium är ganska konstant 0,1 mg/ml (2,5 mM) och därav är 40% proteinbundet, ca 10% bundet i komplex med anjoner och resten föreligger

som fritt joniserat kalcium. Utsöndring av fritt kalcium sker via njurarna medan komplext bundet kalcium utsöndras i feces.

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,
sorbitol,
hydrogenerad vegetabilisk olja,
pregelatiniserad majsstärkelse,
polysorbat 80,
polydextros,
sackarinnatrium,
smakämne (pepparmint).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vit HDPE-burk.
Förpackningsstorlek: 100 tabletter.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Abigo Medical AB, Ekonomivägen 5, 436 33 Askim

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25871

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2010-09-10/2015-09-10

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉ

2015-03-09