

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Kalcipos 500 mg filmdragerad tablett

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En filmdragerad tablett innehåller: 500 mg kalcium (som kalciumkarbonat).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett

Vit, oval, graverad R 103

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

Profylax och behandling av kalciumbrist:

Vuxna: 500-1500 mg (1-3 tabletter) dagligen.

Tilläggsbehandling vid osteoporos:

Vuxna: 500-1500 mg (1-3 tabletter) dagligen.

Vid hyperfosfatemi:

Individuell dosering. Ofta behövs 2-8 g dagligen fördelat på 2-4 dostillfällen. Tabletterna intas i samband med måltid för att binda fosfat i födan.

Pediatrisk population

Behandling av kalciumbrist:

Barn från 6 till 10 år: 500 mg (1 tablett) dagligen.

Barn och ungdomar från 11 år: 1000 mg (2 tabletter) dagligen.

Administreringssätt

Tabletterna sväljes hela, delas eller krossas före intag.

4.3 Kontraindikationer

- Hyperkalciuri och hyperkalcemi och sjukdomar och/eller tillstånd som leder till hyperkalcemi och/eller hyperkalciuri.

- Kalkinlagring i vävnad.
- Njursten.
- Överkänslighet mot det aktiva ämnet eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Kalciumnivåerna i serum och urin bör följas och njurfunktionen ska övervakas

- vid njurinsufficiens och särskilt vid njursvikt
- vid högdosbehandling och speciellt vid samtidig behandling med vitamin D
- hos immobiliserade patienter med osteoporos.

Det finns risk för hyperkalcemi och efterföljande försämring av njurfunktionen.

Behandlingen bör reduceras eller tillfälligt stoppas om kalciumnivåerna i urin överstiger 7,5 mmol/24 timmar (300 mg/24 timmar) hos vuxna och 0,12 till 0,15 mmol/kg /24 timmar (5 till 6 mg/kg/24 timmar) hos barn.

Försiktighet skall iakttas hos patienter med anamnes på njursten.

Kalcipos ska användas med försiktighet hos äldre patienter vid samtidig behandling med hjärtglykosider eller diuretika (se avsnitt 4.5).

Mjölk-alkalisyndrom (Burnett's syndrom) d.v.s. hyperkalcemi, alkalos och njurinsufficiens, kan förekomma hos patienter som intar stora mängder kalcium och absorberbara alkaliska ämnen.

Pediatrisk population

Produkten kan ges till barn och ungdomar från 6 år, men den bör endast användas för behandling, och inte för förebyggande av kalciumbrist.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, det vill säga 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.

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

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.

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

Kalcipos bör tas minst tre timmar före eller efter följande substanser, på grund av risk för minskad gastrointestinal absorption av dessa:

- bisfosfonater

- natriumfluorid
- estramustin
- järnsalter.

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.

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.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Kalciumkarbonat kan tas under graviditet, om kalciumbrist föreligger. Det dagliga intaget av kompletterande kalcium bör inte överstiga 1500 mg.

Amning

Kalciumkarbonat kan tas under amning, om kalciumbrist föreligger. Det dagliga intaget av kompletterande kalcium bör inte överstiga 1500 mg. Kalcium passerar över i modersmjölk. Detta bör beaktas då man ger ytterligare kalcium till barnet.

Fertilitet

Normala endogena halter av kalcium anses inte ha några negativa effekter på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det finns inga data angående effekten på förmågan att framföra fordon. En påverkan är emellertid osannolik.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna är listade nedan per organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: mindre vanliga ($\geq 1/1000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$).

Metabolism och nutrition

Mindre vanliga: Hyperkalcemi och hyperkalciuri

Mycket sällsynta: Ses vanligen enbart vid överkosing (se avsnitt 4.9) mjölk-alkalisyndrom.

Mag- tarmkanalen

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
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Överdoser kan leda till 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.

Mjölk-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 av hyperkalcemi: Behandling med kalcium 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, kalciumkarbonat
ATC kod: A12AA04

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

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Kalcium

Absorption: Ca 30% av oral dos absorberas via mag-tarmkanalen.

Distribution och biotransformation: 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 den fysiologiskt aktiva joniserade formen, med ca 10% komplexbundet till citrat, fosfat eller andra anjoner och återstående 40% 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

Kärna: maltodextrin, kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat.

Dragering: hypromellos, makrogol, paraffin.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda anvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

60 st och 180 i plastburk av polyetylen. Förpackningen med 180 st tabletter är en särskilt anpassad förpackning med tillgänglighetslock för personer med nedsatt funktion i händerna.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatis AB, Box 23033, 104 35 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13076

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 1996-08-30

Datum för senaste förnyelse: 2006-08-30

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-08-09