

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Kalcipos-D 500 mg/400 IE tuggtablett

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tuggtablett innehåller:

500 mg kalcium (som kalciumkarbonat) och

10 mikrogram kolekalciferol (motsvarande 400 IE).

Hjälpämnen med känd effekt: glukos 200 mg och sackaros 0,9 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett

Vit, rund, präglad R137, diameter 17 mm.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

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

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna och äldre

1 tuggtablett 1-2 gånger dagligen.

Nedsatt leverfunktion

Dosjustering behövs ej.

Nedsatt njurfunktion

Kalcipos-D tuggtabletter ska användas med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

Tabletten tuggas eller får långsamt smälta i munnen.

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 hyperparatyreodism).
- Njursten.
- Nefrokalcinos.
- Hypervitaminos D.
- Njursvikt.

4.4 Varningar och försiktighet

Sarkoidos

Kalcium/kolekalciferol tuggtabletter 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.

Övervakning av kalciumnivåer

Vid långtidsbehandling bör kalciumnivåerna i serum följas, och njurfunktion kontrolleras genom mätningar av serumkreatinin. Kontinuerliga kontroller är särskilt viktiga vid samtidig behandling med hjärtglykosider eller diuretika (se avsnitt 4.5) och hos patienter med kraftig tendens till stenbildning. Om tecken på hyperkalcemi och/eller hyperkalciuri uppstår måste behandlingen utsättas. Behandlingen ska minskas eller stoppas tillfälligt om kalciumnivåerna i urinen överstiger 7,5 mmol/24 timmar (300 mg/24 timmar) hos vuxna.

Nedsatt njurfunktion

Detta läkemedel 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 gravt nedsatt njurfunktion kan vitamin D i form av kolekalciferol eventuellt inte aktiveras normalt. Läkaren kan besluta om andra former av vitamin D bör användas (se avsnitt 4.2).

Osteoporos

Kalcium/kolekalciferol tuggtabletter ska ges med försiktighet till immobiliserade patienter med osteoporos på grund av risk för hyperkalcemi.

Vitamin D-behandling

Innehållet av vitamin D (400 IE) i kalcium/kolekalciferol tuggtabletter ska 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 (Burnett's syndrom) d.v.s. hyperkalcemi, alkalos och nedsatt njurfunktion, kan uppkomma när stora mängder kalcium intas med absorberbara alkaliska ämnen.

Pediatrisk population

Kalcipos-D tuggtabletter är inte avsedda för behandling av barn.

Kalcipos-D tuggtabletter innehåller glukos och sackaros

Kalcipos-D tuggtabletter innehåller 200 mg glukos och 0,9 mg sackaros. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

Kan vara skadligt för tänderna.

Natriuminnehåll

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Tiaziddiuretika

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

Fenytoin/barbiturater

Samtidig behandling med fenytoin eller barbiturater kan minska effekten av Vitamin D₃ eftersom metabolismen ökar.

Kortikosteroider

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

Hjärtglykosider

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

Estramustin

Kalcium minskar den gastrointestinala absorptionen av estramustin genom bildning av ett olösligt komplex. Därför ska administrering av Kalcipos-D och produkter som innehåller estramustin åtskiljas med minst två timmar.

Bisfosfonater/natriumfluorid

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

Jonbytarresiner/laxermedel

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

Tetracykliner

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.

Järn-/zink-/strontiumranelat-preparat

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 Kalcipos-D.

Levotyroxin

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.

Kinolonantibiotika

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

Orlistat

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

Oxalsyra/fytinsyra

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

I djurstudier har höga doser av vitamin D givit reproduktionstoxiska effekter (se avsnitt 5.3). Det finns inget som tyder på att terapeutiska doser av vitamin D har teratogen effekt på människa. Gravida kvinnor ska undvika överdosering av kalcium och vitamin D, eftersom permanent hyperkalcemi har satts i samband med negativa effekter på fostrets utveckling.

Hos friska gravida kvinnor ska det dagliga intaget av kalcium- och vitamin D-tillskott inte överskrida 1500 mg kalcium och 600 IE vitamin D.

För gravida kvinnor med konstaterad brist på kalcium och vitamin D ska en maximal daglig dos på 2000 mg kalcium och 4000 IE kolekalciferol inte överskridas.

Amning

Kalcium och vitamin D₃ passerar över i modersmjölk och överdosering hos spädbarnet måste undvikas. Detta bör beaktas då man ger D-vitamintillskott till barnet. Ett beslut måste fattas om huruvida amningen ska avbrytas eller om behandlingen med Kalcipos-D ska avslutas eller justeras med hänsyn till fördelarna med amning för barnet gentemot fördelarna med behandlingen 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

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

4.8 Biverkningar

Biverkningar är listade nedan per organsystem och frekvens – Frekvenserna 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 (kan inte beräknas från tillgängliga data): Överkänslighetsreaktioner som angioödem eller laryngealödem.

Metabolism och nutrition

Mindre vanliga: Hyperkalcemi och hyperkalciuri.

Mycket sällsynta: Mjölk-alkalisyndrom, ses vanligen enbart vid överdosering.

Mag-tarmkanalen

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

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta: Klåda, utslag och urtikaria.

Patienter med nedsatt njurfunktion löper risk för hyperfosfatemi, njursten 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

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.

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 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 Kalcipos-D under 6 månader normaliserade värdet av den 25-hydroxylerade metaboliten av vitamin D₃, reducerade sekundär hyperparatyreoidism samt sänkte alkaliska fosfataser.

En 18 månaders 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 1 200 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 placebogruppern ($p=0,004$). En uppföljningsstudie efter 36 månader visade 137 kvinnor med minst en höftfraktur i kalcium/vitamin D-gruppen ($n=1176$) och 178 i placebogruppern ($n=1127$) ($p\leq 0,02$).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Kalcium

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

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 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.

Vitamin D

Absorption: Vitamin D absorberas lätt i tunntarmen.

Distribution och metabolism: Kolekalciferol och dess metaboliter cirkulerar i blodet bundet till ett specifikt globulin. Kolekalciferol metaboliseras via hydroxylering i levern till den aktiva formen 25-hydroxykolekalciferol, som sedan metaboliseras vidare i njurarna till 1,25-hydroxykolekalciferol. 1,25-hydroxykolekalciferol är den metabolit som ger en ökad kalciumabsorption. Ometaboliserat vitamin D lagras i fett- och muskelvävnad.

Elimination: Vitamin D utsöndras via faeces och urin.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Teratogena effekter har iakttagits i djurstudier vid 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

Flytande spraytorkad glukos, magnesiumstearat, natriumcitrat, xylitol, all-*rac*-alfa-tokoferol, akaciagummi, natriumlaurylsulfat, sackaros, natriumoktenylsuccinatstärkelse (E1450), natriumaskorbat, medellångkedjiga triglycerider, kiseldioxid.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Tillslut burken väl. Ljus- och fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

90 st, 135 st och 180 st i plastburk av polyeten, särskilt anpassad förpackning med tillgänglighetslock för personer med nedsatt funktion i händerna.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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**

18532

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

2003-09-05/2013-09-05

10 **DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2026-03-26