

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Recikalc-D forte 500 mg/800 IE filmdragerad tablett

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller: Kalcium 500 mg som kalciumkarbonat, Kolekalciferol (vitamin D₃) 800 IE (20 mikrogram).

Hjälpämne(n) med känd effekt: sackaros 1,8 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett

Vit, oval, präglad R150, 8,5 x 19 mm.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Profylax och behandling vid brist på vitamin D och kalcium hos vuxna och 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 tablett (500 mg/800 IE) dagligen.

Kalciummängden i Recikalc-D forte är lägre än det vanligen rekommenderade dagliga intaget.

Recikalc-D forte är således i första hand avsett för individer med behov av D- vitaminsubstitution men med ett intag av kalcium via kosten på 500 mg-1000 mg per dag.

Patientens intag av kalcium via kosten bör beräknas av förskrivande läkare.

Gravida kvinnor

Recikalc-D forte ska endast användas av gravida kvinnor med bekräftad brist på kalcium och vitamin D. Se avsnitt 4.6.

Pediatrisk population

Det finns ingen relevant användning av Recikalc-D forte för barn och ungdomar.

Nedsatt leverfunktion

Dosjustering behövs inte.

Nedsatt njurfunktion

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

Administreringssätt

Tabletten sväljs hel, delas eller krossas.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Hypercalciuri och hyperkalcemia och sjukdomar och/eller tillstånd som leder till hyperkalcemi och/eller hypercalciuri (t.ex. myelom, benmetastaser, primär hyperparatyreoidism).
- Njursten
- Nefrokalcinos
- Hypervitaminos D
- Njursvikt

4.4 Varningar och försiktighet

Sarkoidos

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

Vitamin D-behandling

Innehållet av vitamin D (800 IE) i kalcium/kolekalciferol tabletter 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-alkalisyndromet (Burnett's syndrom), d.v.s. hyperkalcemi, alkalos och nedsatt njurfunktion, kan uppkomma när stora mängder kalcium intas med absorberbara alkaliska ämnen.

Samtidig behandling med tetracykliner eller quinoloner är vanligtvis inte rekommenderat, eller måste utföras med försiktighet (se avsnitt 4.5).

Recikalc-D forte tabletter innehåller sackaros

Recikalc-D forte tabletter innehåller 1,8 mg sackaros. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

Natriuminnehåll

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, d.v.s. 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 Recikalc-D forte.

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 Recikalc-D forte och produkter som innehåller estramustin åtskiljas med minst två timmar.

Levotyroxin

Effekten av levotyroxin kan reduceras genom samtidig användning av kalcium p g a minskad levotyroxinabsorption. Administreringen av kalcium och levotyroxin bör åtskiljas med minst fyra timmar.

Järn-/zink-/strontiumranelat-preparat

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

Bisfosfonater/natriumfluorid

Vid samtidig behandling med bisfosfonater bör dessa preparat tas minst en timme före Recikalc-D forte på grund av risk för minskad gastrointestinal absorption.

Kalcium kan också minska absorptionen av natriumfluorid, och dessa preparat bör intas minst tre timmar innan intaget av Recikalc-D forte.

Jonbytarresiner/laxermedel

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

Orlistat

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

Tetracykliner

Kalciumkarbonat kan påverka absorptionen av tetracyklin. Därför rekommenderas att tetracyklinpreparat tas minst två timmar före eller fyra till sex timmar efter intaget av kalcium.

Kinolinantibiotika

Absorptionen av kinolonantibiotika kan minska om de tas samtidigt med kalcium. Kinolonantibiotika bör intas två timmar före eller sex timmar efter intaget av kalcium.

Oxalsyra/fytinsyra

Oxalsyra (finns i spenat och rabarber) och fytinsyra (finns i fullkornsprodukter) 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 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. Recikalc-D forte är därför inte indicerat som rutinprofylax mot kalcium- och vitamin D-brist under graviditet.

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-vitamin tillägg till barnet. Ett beslut måste fattas om huruvida amningen ska avbrytas eller om behandlingen med Recikalc-D forte ska avslutas eller justeras med hänsyn till fördelarna med amning för barnet gentemot fördelarna med behandlingen för kvinnan.

Fertilitet

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

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Recikalc-D forte har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

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 ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$) eller inte kända (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data).

Immunsystemet

Inte kända (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data): Överkänslighetsreaktioner som angioödem eller laryngealödem.

Metabolism och nutrition

Mindre vanliga: Hyperkalcemi och hyperkalciuri.

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

Magtarmkanalen

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

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta: Klåda, utslag och urtikaria.

Särskild population

Patienter med nedsatt njurfunktion löper risk för hyperfosfatemi, 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 till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Överdosering 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 inneliggande 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 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 placebogruppen ($p=0,004$).

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Kalcium

Absorption: Ca 30% av oral dos absorberas via mag-tarmkanalen. Biotillgängligheten av kalcium kan ökas något om det tas i samband med måltid.

Distribution: 99% av mängden kalcium i kroppen är bundet i 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. Ometaboliserat vitamin D lagras i fett- och muskelvävnad.

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 D₃ 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

- *Kärna:* maltodextrin, sackaros, all-*rac*-alfa-tokoferol, kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat. Medellångkedjiga triglycerider, natriumstärkelseoktenylsuccinat, kiseldioxid och natrium askorbat.

Dragering: hypromellos, makrogol, paraffin

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Tillslut förpackningen väl. Ljus- och fukt känsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 och 180 tabletter i plastburk av HDPE med skruvlock av HDPE. 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

44254

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 2012-03-08
Datum för förnyat godkännande: 2016-12-20

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-03-26