

Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Kalcipos-D mite 500 mg/200 IE filmdragerad tablett

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller: 500 mg kalcium (som kalciumkarbonat) och 5 mikrogram kolekalciferol (motsvarande 200 IE).

Hjälpämne med känd effekt: sackaros 0,4 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1

3 LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Vit, stavformig, märkt R 118.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Profylax och behandling vid brist på vitamin D och kalcium.

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

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Tilläggsbehandling vid osteoporos:

1 tablett 2-3 gånger dagligen.

Kalcium och vitamin D-brist:

Vuxna: 1 tablett 1-3 gånger dagligen.

Barn: 1 tablett 1-2 gånger dagligen.

Dosering vid nedsatt leverfunktion:

Dosjustering behövs ej.

Dosering vid nedsatt njurfunktion:

Kalcipos-D mite bör inte ges till patienter med gravt nedsatt njurfunktion.

Administreringssätt

Tabletterna sväljes hela, delas eller krossas före intag.

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.
- Kraftigt nedsatt njurfunktion och njursvikt.

4.4 Varningar och försiktighet

Kalcipos-D mite 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 hyperkalcemi 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).

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

Innehållet av vitamin D (200 IE) i Kalcipos-D mite 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 (Burnett's syndrom) d.v.s. hyperkalcemi, alkalos och njurinsufficiens kan förekomma hos patienter som intar stora mängder kalcium och absorberbara alkaliska ämnen.

Kalcipos-D mite innehåller sackaros

En tablett Kalcipos-D mite innehåller 0,4 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. 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 behandling med 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 Kalcipos-D mite.

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.

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

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

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.

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 mite.

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.

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

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

Oxalsyra (finns i spenat och rabarber) och fytinsyra (finns i fullkornsflingor) kan hämma kalciumabsorptionen genom att bilda olösliga föreningar med kalciumjoner. Patienter 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. Kalcipos-D mite kan tas under graviditet, om brist på vitamin D och kalcium föreligger.

Amning: Kalcipos-D mite 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 några negativa effekter på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att föra 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: Hypercalcemi och hyperkalcuri.

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

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 Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

4.9 Överdoser

Överdoser kan leda till hypervitaminos och hypercalcemi. Symptom på hypercalcemi kan vara anorexi, törst, illamående, kräkningar, förstoppning, buksmärtor, muskelsvaghet, trötthet, mental påverkan, polydipsi, polyuri, skelettsmärta, nefrokalcinos, njursten, och i allvarliga fall hjärtarytmier. Extrem hypercalcemi 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. Symptomen är frekventa urinträngningar, ihållande huvudvärk, kontinuerlig aptitförlust, illamående eller kräkningar, ovanlig trötthet eller svaghet, hypercalcemi, 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 kalcium 500 mg/vitamin D 400 IE under 6 månader normaliserade värdet av den 25-hydroxylerade metaboliten av vitamin D₃, reducerade sekundär hyperparatyreoidism samt sänkte alkaliska fosfataser.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

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

Kärna: maltodextrin, natriumaskorbat, medellångkedjiga triglycerider, kiseldioxid, sackaros, natriumoktenylsuccinatstärkelse (E 1450), all-*rac*-alfa-tokoferol, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

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 burken väl. Ljus- och fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

60, 120 och 180 tabletter i plastburkar (burk: HD-polyeten, lock: polyeten).

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

Viatris AB, Box 23033, 104 35 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14295

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 1998-04-29

Förnyat godkännande: 2008-04-29

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-06-21