

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Calcichew appelsiini 500 mg -purutabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi 500 mg:n purutabletti sisältää kalsiumkarbonaattia määrän, joka vastaa 500 mg:aa kalsiumia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:
Isomalti (E953)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti
Pyöreä, valkoinen, päällystämätön ja kupera tabletti, jossa voi olla pieniä täpliä.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kalsiumin puutteen ehkäisy ja hoito. Kalsiumlisä osteoporoosin ehkäisyyn ja hoidon tukena. Fosfaatin sitoja hyperfosfatemian yhteydessä.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Kalsiumin puutteen ehkäisy ja hoito

Osteoporoosin tukihoido

500–1500 mg vuorokaudessa

Hyperfosfatemia

Annostus on yksilöllinen. Usein tarvitaan 2–8 g kalsiumia vuorokaudessa 2–4 osa-annokseen jaettuna. Tabletit tulisi ottaa aterioiden yhteydessä, jotta fosfaatti sitoutuu ruokaan.

Erityisryhmät

Pediatriset potilaat

Kalsiumin puutteen ehkäisy ja hoito

500–1000 mg vuorokaudessa

Antotapa

Suun kautta. Tabletti pureskellaan tai imeskellään.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- Hyperkalsemiaa ja/tai hyperkalsiuriaa aiheuttavat sairaudet ja/tai tilat
- Munuaiskivet

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien tulisi käyttää valmistetta vain lääkärin valvonnassa hyperfosfatemian hoitoon. Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on ollut munuaiskiviä.

Kalsiumpitoisuuksien seuranta on tärkeää, jos potilasta hoidetaan samanaikaisesti sydänglykosideilla tai diureeteilla (ks. kohta 4.5)

Kun käytetään suuria annoksia ja erityisesti silloin, kun samanaikaisesti käytetään D-vitamiinia ja/tai kalsiumia sisältäviä lääkkeitä tai ravintoaineita (kuten maitoa), on olemassa hyperkalsemian ja maito-emäsoireyhtymän riski. Ne voivat heikentää munuaisten toimintaa. Näissä tapauksissa potilaiden seerumin kalsiumpitoisuutta tulee seurata ja munuaisten toimintaa tarkkailla.

Calcichew appelsiini 500 mg -purutabletit sisältävät isomaltia (E953). Harvinaista perinnöllistä fruktoosi-intoleranssia sairastavien ei tule käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tiatsididiureetit vähentävät kalsiumin erittymistä virtsaan. Suurentuneen hyperkalsemian riskin vuoksi seerumin kalsiumpitoisuutta tulee seurata säännöllisesti, kun valmistetta käytetään samanaikaisesti tiatsididiureettien kanssa.

Kalsiumkarbonaatti saattaa vaikuttaa samanaikaisesti käytettyjen tetrasykliinivalmisteiden imeytymiseen. Tämän vuoksi tetrasykliinivalmisteet tulisi ottaa ainakin kaksi tuntia ennen kalsiumvalmisteen ottamista suun kautta tai 4–6 tuntia sen jälkeen.

Hyperkalsemia saattaa lisätä sydänglykosidien toksisuutta kalsiumhoidon aikana. Potilaiden sydänsähkökäyrää (EKG) ja seerumin kalsiumtasoa tulisi tarkkailla.

Jos samanaikaisesti käytetään bisfosfonaattia, se tulisi ottaa vähintään tuntia ennen Calcichew appelsiini 500 mg -valmisteen ottamista, koska sen imeytyminen ruuansulatuskanavasta saattaa heikentyä.

Levotyrokseenin vaikutus saattaa heikentyä, jos samanaikaisesti käytetään kalsiumia, mikä johtuu levotyrokseenin imeytymisen vähenemisestä. Levotyrokseenin ja kalsiumin ottamisen välillä tulisi olla vähintään neljä tuntia.

Kinoloniantibioottien imeytyminen saattaa heikentyä, jos ne otetaan samanaikaisesti kalsiumin kanssa. Kinoloniantibiootit tulisi ottaa kaksi tuntia ennen kalsiumin ottamista tai kuusi tuntia sen jälkeen.

Kalsiumsuolat saattavat heikentää raudan, sinkin ja strontiumranelatin imeytymistä. Tämän vuoksi rauta-, sinkki- ja strontiumranelativalmisteet pitää ottaa vähintään kaksi tuntia ennen kalsiumkarbonaatin ottamista tai kaksi tuntia sen jälkeen.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Kalsiumkarbonaattia voidaan käyttää raskauden aikana. Päivittäinen kalsiumin saanti ei saisi ylittää 2500 mg;aa, sillä pysyvään hyperkalsemiaan on liittynyt kehittyvälle sikiölle aiheuttavia haittavaikutuksia.

Imetys

Kalsiumkarbonaattia voidaan käyttää imetyksen aikana. Kalsium erittyy rintamaitoon, mutta terapeuttisia annoksia käytettäessä sen ei odoteta vaikuttavan imetettävään vastasyntyneeseen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Kalsiumkarbonaatin ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on alla lueteltu kohde-elinten ja yleisyyden mukaan. Tässä käytetyt yleisyysluokat ovat melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) tai hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$).

Metaboliset häiriöt

Melko harvinaiset: hyperkalsemia ja hyperkalsiuria.

Hyvin harvinaiset: Maito-emäsoireyhtymä (tiheä virtsaamistarve, jatkuva päänsärky, jatkuva ruokahaluttomuus, pahoinvointi tai oksentelu, epätavallinen väsymys tai heikkous, hyperkalsemia, alkalooosi ja munuaisten vajaatoiminta). Ilmenee yleensä vain yliannostuksen yhteydessä (ks. kohta 4.9).

Maha-suolikanava

Harvinaiset: ummetus, ilmavaivat, pahoinvointi, vatsakipu ja ripuli.

Tuntematon: dyspepsia

Iho ja ihonalainen kudokset

Hyvin harvinaiset: kutina, ihottuma ja nokkosrokko.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskus pyytetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostus voi aiheuttaa hyperkalsemiaa. Hyperkalsemian oireita saattavat olla esimerkiksi ruokahaluttomuus, janoisuus, pahoinvointi, oksentelu, ummetus, vatsakivut, lihasheikkous, väsymys, psyykkiset häiriöt, polydipsia, polyuria, luukivut, nefrokalsinoosi, munuaiskivet ja vaikeissa tapauksissa sydämen rytmihäiriöt. Äärimmäinen hyperkalsemia voi johtaa koomaan ja kuolemaan. Pitkään suurena pysyvä kalsiumpitoisuus voi aiheuttaa pysyvän munuaisvaurion ja pehmytkudosten kalkkiutumisen.

Maito-emäsoireyhtymää saattaa esiintyä potilailla, jotka ottavat suuria määriä kalsiumia ja imeytyviä emäksiä.

Hoito: Kalsiumhoito keskeytetään. Myös tiatsididiureetti-, D-vitamiini- ja sydänglykosidihoito keskeytetään. Potilaalle tehdään mahahuuhtelu, jos hänen tajunnantilansa on heikentynyt. Huolehditaan nesteyttämisestä ja tapauksen vaikeuden mukaan potilasta

hoidetaan loop-diureeteilla, bisfosfonaateilla, kalsitoniinilla tai kortikosteroideilla, joko yhdellä näistä tai jollakin näiden valmisteiden yhdistelmällä. Seerumin elektrolyyttejä, munuaisten toimintaa ja diureesia tarkkaillaan. Vaikeissa tapauksissa seurataan sydänsähkökäyrää ja keskuslaskimopainetta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodyna miikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kalsium

ATC-koodi: A12AA04

Riittävä kalsiumin saanti on tärkeää kasvun, raskauden ja imetyksen aikana.

5.2 Farmakokinetiikka

Kalsium

Imeytyminen: Maha-suolikanavan kautta imeytyy noin 30 % suun kautta otetusta kalsiumannoksesta.

Jakautuminen ja biotransformaatio: Elimistön kalsiumista 99 % on luustossa ja hampaissa. Jäljelle jäävä 1 % on solujen sisäisissä ja ulkoisissa nesteissä. Noin 50 % veren kalsiumista on fysiologisesti aktiivisessa ionisoituneessa muodossa, noin 10 % on yhdistynyt sitraattiin, fosfaattiin tai muihin anioneihin ja loput 40 % on sitoutunut proteiineihin, pääasiassa albumiiniin.

Eliminaatio: Kalsium eliminoituu ulosteen, virtsan ja hien kautta. Erittyminen munuaisten kautta riippuu glomerulaarisesta suodatuksesta ja kalsiumin takaisinimeytymisestä munuaistiehyistä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Valmisteesta ei ole muita olennaisia turvallisuustietoja kuin mitä on esitetty valmisteyhteenvedon muissa osissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ksylitoli (E967)

Povidoni

Isomalti (E953)

Aromiaine (appelsiini)

Magnesiumstearaatti

Sukraboosi (E955)

Rasvahappojen mono- ja diglyseridit

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta

6.3 Kesto aika

HD-polyetyleenitölkki: 3 vuotta

Avaamisen jälkeen: 6 kuukautta

Läpipainopakkaus: 2 vuotta

6.4 Säilytys

HD-polyetyleenitölkki: Säilytä alle 30 °C:ssa tiiviisti suljettuna ja kosteudelta suojattuna.
Läpipainopakkaus: Säilytä alle 25 °C:ssa alkuperäispakkauksessa kosteudelta suojattuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Purutabletit on pakattu:
HD-polyetyleenitölkkeihin.
Pakkauskoot: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 ja 180 tablettia
Läpipainopakkaukseen (PVC/PE/PVcD/Al)
Pakkauskooko: 50 x 1 tablettia (kerta-annos)

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Ei erityisiä ohjeita

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10702

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

8.4.1992/11.3.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

09.03.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Calcichew appelsiini 500 mg-tuggtablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En 500 mg-tuggtablett innehåller kalciumkarbonat motsvarande 500 mg kalcium.

Hjälpämnen med känd effekt:
Isomalt (E953)

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett

En rund, vit, odragerad och konvex tablett som kan ha små fläckar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Förebyggande och behandling av kalciumbrist. Kalciumtillskott som stöd för förebyggande och behandling av osteoporos. Fosfatbindare vid hyperfosfatemi.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

Förebyggande och behandling av kalciumbrist

Stödbehandling av osteoporos

500–1500 mg dagligen

Hyperfosfatemi

Individuell dosering. Ofta behövs 2–8 g kalcium per dygn uppdelat på 2–4 deldoser.

Tabletterna bör intas i samband med måltider för att binda fosfat i födan.

Specialgrupper

Pediatrisk population

Förebyggande och behandling av kalciumbrist

500–1000 mg per dygn

Administreringsätt

Via munnen. Tabletten ska tuggas eller sugas.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- Sjukdomar och/eller tillstånd som leder till hyperkalcemi och/eller hyperkalciumiuri
- Njursten

4.4 Varningar och försiktighet

Personer som lider av njursvikt bör använda produkten för behandling av hyperfosfatemi endast under övervakning av läkare. Försiktighet bör iakttagas vid behandling av patienter som har haft njursten.

Kalciumnivåerna bör följas om patienten behandlas samtidigt med hjärtglykosider eller diuretika (se avsnitt 4.5)

Vid användning av höga doser, och speciellt vid samtidig behandling med läkemedel eller näringsämnen som innehåller vitamin D och/eller kalcium (såsom mjölk), finns det risk för hyperkalcemi och mjölk-alkalisyndrom. De kan försämra njurfunktionen. I dessa fall bör patienternas serumkoncentrationer av kalcium följas upp och njurfunktionen övervakas.

Calcichew appelsiini 500 mg-tuggtabletter innehåller isomalt (E953). Personer med sällsynt ärftlig fruktosintolerans ska inte använda detta läkemedel.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Tiaziddiuretika minskar utsöndringen av kalcium i urinen. På grund av den ökade risken för hyperkalcemi bör kalciumhalterna i serum följas regelbundet vid samtidig behandling med tiaziddiuretika.

Kalciumkarbonat kan påverka absorptionen av tetracyklinpreparat vid samtidig användning. Därför rekommenderas att tetracyklinpreparat tas oralt minst två timmar före intag av kalciumpreparat eller 4–6 timmar efter.

Hyperkalcemi kan öka toxiciteten i hjärtglykosider under kalciumbehandling. Patienternas hjärtfilm (EKG) och kalciumnivåer i serum bör observeras.

Vid samtidig användning av bisfosfonat, bör det tas minst en timme före intag av preparatet Calcichew appelsiini 500 mg, eftersom dess absorption i matsmältningskanalen kan försämrast.

Effekten av levotyroxin kan minska vid samtidig användning kalcium, vilket beror på minskad absorption av levotyroxin. Intag av levotyroxin och kalcium bör ske med minst fyra timmars mellanrum.

Absorptionen av kinolonantibiotika kan försämrast om de tas samtidigt som kalcium. Kinolonantibiotika bör tas två timmar före eller sex timmar efter kalciumintag.

Kalciumsalter kan försämrast absorptionen av järn, zink och strontiumranelat. Därför bör järn-, zink- och strontiumranelatpreparat tas minst två timmar före eller två timmar efter intag av kalciumkarbonat.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Kalciumkarbonat kan tas under graviditet. Det dagliga intaget av kalcium bör inte överstiga 2 500 mg, eftersom bestående hyperkalcemi har varit förenad med biverkningar som påverkar fostret som utvecklas.

Amning

Kalciumkarbonat kan tas under amning. Kalcium utsöndras i bröstmjölk, men vid användning av terapeutiska doser förväntas det inte påverka en nyfödd som ammas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Man känner inte till att kalciumkarbonat skulle ha någon inverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna är listade nedan efter målorgan och frekvens. De frekvenskategorier som används här är: mindre vanlig ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynt ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) eller mycket sällsynt ($< 1/10\ 000$).

Metaboliska störningar

Mindre vanliga: hyperkalcemi och hyperkalciuri.

Mycket sällsynta: Mjolk-alkalisyndrom (frekvent urineringsbehov, ihållande huvudvärk, kontinuerlig aptitlöshet, illamående eller kräkningar, ovanlig trötthet eller svaghet, hyperkalcemi, alkalos och njursvikt). Visar sig i allmänhet endast vid överdosering (se avsnitt 4.9).

Magtarmkanalen

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

Icke känd: dyspepsi

Hud och subkutan vävnad

Mycket sällsynta: klåda, utslag och nässelfeber.

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 följande instans: Webbplats: www.fimea.fi, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

4.9 Överdosing

Överdosing kan leda till hyperkalcemi. Symtom på hyperkalcemi kan vara till exempel aptitlöshet, törst, illamående, kräkningar, förstoppning, buksmärtor, muskelsvaghet, trötthet, psykiska störningar, polydipsi, polyuri, bensmärtor, nefrokalcinos, njursten och, i allvarliga fall, även hjärtarytmier. Extrem hyperkalcemi kan resultera i koma och död. Långvarigt höga kalciumnivåer kan leda till permanent njurskada och förkalkning av mjukvävnader. Mjolk-alkalisyndrom kan förekomma hos patienter som tar stora mängder kalcium och lösliga alkaliska ämnen.

Behandling: Behandling med kalcium ska avbrytas. Även behandling med tiaziddiuretika, D-vitamin och hjärtglykosider ska avbrytas. Om patienten har nedsatt medvetenhet, bör magsköljning utföras. Man ska sörja för rehydrering och beroende på svårighetsgrad ska patienten behandlas med loopdiuretika, bisfosfonater, kalcitonin eller kortikosteroider,

antingen med någon av dessa eller en kombination av dessa preparat. Elektrolyterna i serum, njurfunktionen och diuresen ska övervakas. I svåra fall följs patienterna upp med elektrokardiogram och centralt ventryck.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kalcium

ATC-kod: A12AA04

Tillräckligt kalciumintag är viktigt under tillväxt, graviditet och amning.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Kalcium

Absorption: Cirka 30 % av den kalciumdos som intas oralt absorberas genom mag- och tarmkanalen.

Distribution och biotransformation: 99 % av kroppens kalcium finns i skelett och tänder. Den resterande mängden 1 % finns i intra- och extracellulära vätskor. Cirka 50 % av kalciumet i blodet är i en fysiologiskt aktiv joniserad form, cirka 10 % finns bundet till citrat, fosfat eller andra anjoner, och den resterande mängden på 40 % finns bunden till proteiner, i huvudsak till albumin.

Eliminering: Kalcium elimineras via avföring, urin och svett. Utsöndringen genom njurarna är beroende av glomerulär filtrering och återabsorption av kalcium från njurarna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga andra säkerhetsuppgifter av betydelse utöver vad som redan beaktats i övriga delar av produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Xylitol (E967)

Povidon

Isomalt (E953)

Aromämne (apelsin)

Magnesiumstearat

Sukralos (E955)

Mono- och diglycerider av fettsyror

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

HD-burk av polyeten: 3 år

Efter öppnandet: 6 månader

Blisterförpackning: 2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

HD-burk av polyeten: Förvaras vid högst 30 °C, tätt sluten och skyddad från fukt.

Blisterförpackning: Förvaras vid högst 25 °C i originalförpackningen, skyddad från fukt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tuggtablettorna är förpackade i:

HD-burkar av polyeten.

Förpackningsstorlekar: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 och 180 tabletter

I blisterförpackning (PVC/PE/PVcD/Al)

Förpackningsstorlek: 50 x 1 tabletter (engångsdos)

Alla förpackningsstorlekar finns nödvändigtvis inte på marknaden.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10702

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

8.4.1992/11.3.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

09.03.2023