

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mega-Calcium 1 g poretabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi 1 g:n poretabletti sisältää 2263 mg kalsiumlaktaattiglukonaattia ja 1750 mg kalsiumkarbonaattia (vastaa 1000 mg tai 25 mmol kalsiumia).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi 1 g poretabletti sisältää 30 mg aspartaamia (E 951), 136,90 mg natriumia (5,95 mmol), 30 mg appelsiiniaromia (sisältää 630 mikrogrammaa sorbitolia (E 420), 180 nanogrammaa bentsyylialkoholia, 210 nanogrammaa rikkidioksidia (E 220) ja 13,08 mg glukoosia).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Poretabletti.

Valkoinen, pyöreä, litteäsivuinen, viistoreunainen ja appelsiinintuoksuinen poretabletti.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

- Kalsiumin puutteen ehkäisy ja hoito.
- Kalsiumtäydennys spesifisen hoidon lisänä osteoporoosin ehkäisyssä ja hoidossa.
- Riisitauti ja osteomalasia, D₃-vitamiinihoidon lisänä.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset: 500 – 1500 mg vuorokaudessa.

Lapset: 500 –1000 mg vuorokaudessa.

Poretabletti liuotetaan lasilliseen (n. 200 ml) vettä ja juodaan välittömästi. Mega-Calcium -poretabletit voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Sairaudet ja/tai tilat, jotka aiheuttavat hyperkalsemiaa ja/tai hyperkalsiuriaa.
- Nefrokalsinoosi, nefrolitiaasi.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kalsiumin erittymistä virtsaan tulee tarkkailla, jos potilaalla on lievää hyperkalsiuriaa (yli 300 mg/24 tuntia tai 7,5 mmol/24 tuntia) tai jos hänellä on aiemmin esiintynyt virtsakiviä. Tarvittaessa kalsiumannosta tulee pienentää tai hoito keskeyttää. Potilaiden, joilla on taipumusta virtsakiviin, tulee juoda enemmän.

Potilaiden, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt, tulisi käyttää kalsiumsuoloja lääkärin valvonnassa ja seerumin kalsium- ja fosfaattipitoisuuksia tulisi tarkkailla.

Suuria annoksia käytettäessä ja erityisesti silloin, kun samanaikaisesti käytetään D-vitamiinia, on olemassa hyperkalsemian vaara, jota seuraa munuaisten toiminnan heikkeneminen. Näiden potilaiden seerumin kalsiumpitoisuuksia tulee seurata ja munuaisten toimintaa valvoa.

Kirjallisuudessa on esitetty viitteitä, että alumiinin imeytyminen voi lisääntyä sitraattisuolojen käytön yhteydessä. Mega-Calcium -poretablettien (jotka sisältävät 3323,0 mg sitruunahappoa) käytössä tulee noudattaa varovaisuutta, jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta ja erityisesti silloin, kun potilas saa myös alumiinia sisältäviä valmisteita.

Mega-Calcium sisältää aspartaamia, natriumia, sorbitolia, bentsyylialkoholia, rikkidioksidia ja glukoosia

Tämä lääkevalmiste sisältää 630 mikrogrammaa sorbitolia (E 420) per poretabletti.

Tämä lääkevalmiste sisältää 5,95 mmol (vastaa 136,90 mg) natriumia per poretabletti, joka vastaa 6,9 % WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

Tämä lääkevalmiste sisältää 180 nanogrammaa bentsyylialkoholia per poretabletti. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Bentsyylialkoholin laskimoon antoon on liittynyt vastasyntyneiden vakavia häiritseviä vaikutuksia ja kuolemia ("gasping-oireyhtymä"). Bentsyylialkoholin pienintä mahdollisesti toksista annosta ei tunneta. Lisääntynyt riski pienillä lapsilla kumuloitumisen takia. Suuria tilavuuksia tulee käyttää varoen ja vain, jos käyttö on välttämätöntä. Tämä koskee erityisesti potilaita, joilla on heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta ja siten kumuloitumisen ja toksisuuden riski (metabolinen asidoosi).

Tämä lääkevalmiste sisältää 210 nanogrammaa rikkidioksidia mikä saattaa aiheuttaa vakavia yliherkkyysoireyhtymiä ja bronkospasmeja.

Tämä lääkevalmiste sisältää 30 mg aspartaamia per poretabletti. Aspartaami on fenyylilaniinin lähde ja voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria.

Tämä lääkevalmiste sisältää glukoosia. Potilaiden, joilla on glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä. Voi olla haitallinen hampaille.

Mega-Calcium -poretabletteja ei saa säilyttää lasten ulottuvilla eikä lasten näkyvillä.

Diabeetikoiden tiedoksi:

Yksi poretabletti sisältää 0,002 hiilihydraattiyksikköä ja sopii siten diabeetikoille.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

Systeemiset kortikosteroidit vähentävät kalsiumin imeytymistä. Mega-Calcium -poretablettien annosta saattaa olla tarpeen suurentaa, kun valmistetta käytetään samanaikaisesti systeemisten kortikosteroidien kanssa.

Kalsium saattaa heikentää samanaikaisesti käytettyjen tetrasykliinivalmisteiden imeytymistä. Tästä syystä tetrasykliinivalmisteet tulisi ottaa vähintään 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 kalsiumpitoisuutta tulisi tarkkailla.

Jos samanaikaisesti käytetään bisfosfonaattia tai natriumfluoridia, ne tulisi ottaa vähintään kolme tuntia ennen Mega-Calciumin ottamista, koska sen imeytyminen ruoansulatuskanavasta saattaa heikentyä.

Oksaalihappo (jota on pinaatissa ja raparperissa) ja fytiihappo (jota on kokojyväviljassa) saattavat estää kalsiumin imeytymistä muodostamalla liukenemattomia yhdisteitä kalsiumionien kanssa. Kalsiumvalmisteita ei tulisi ottaa kahteen tuntiin runsaasti oksaali- ja fytiihappoa sisältävän ruuan syömisen jälkeen.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Terveiden raskaana olevien ja imettävien naisten riittävä päivittäinen kalsiumin saantimäärä (mukaan lukien ruuasta ja ravintolisistä saatava) on 1000-1300 mg.

Raskauden aikana kalsiumin saanti ei saisi ylittää 1500 mg vuorokaudessa. Huomattavia määriä kalsiumia erittyy äidinmaitoon imetyksen aikana, mutta siitä ei aiheudu haittavaikutuksia vastasyntyneelle.

Mega-Calcium -porettabletteja voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana kalsiumin puutteen hoitoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Mega-Calcium ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu alla kohde-elinten ja yleisyyden mukaan. Yleisyysluokat ovat: melko harvinainen ($>1/1000$, $<1/100$), harvinainen ($>1/10000$, $<1/1000$) tai erittäin harvinainen ($<10\ 000$), mukaan lukien yksittäiset raportit.

Immuunijärjestelmän häiriöt:

Harvinaiset: Yliherkkyys, kuten ihottuma, kutina, nokkosihottuma.

Erittäin harvinaiset: Yksittäisiä tapauksia systeemisiä allergisia reaktioita (anafylaktinen reaktio, kasvojen turvotus, angioneuroottinen edeema) on raportoitu.

Aineenvaihdunta- ja ravitsemushäiriöt:

Melko harvinaiset: Hyperkalsemia, hyperkalsiuria.

Ruoansulatuskanavan häiriöt:

Harvinaiset: Ilmavaivat, ummetus, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu.

4.9 Yliannostus

Yliannostus aiheuttaa hyperkalsiuriaa ja hyperkalsemiaa. Hyperkalsemian oireina voi esiintyä: pahoinvointia, oksentelua, janoisuutta, polytipsiaa, polyuriaa, kuivumista ja ummetusta. Krooninen yliannostus, joka johtaa hyperkalsemiaan, voi aiheuttaa verisuonten ja elinten kalkkiutumista.

Kalsiummyrkytyksen vaara on olemassa, jos kalsiumtäydennys on yli 2 000 mg vuorokaudessa useiden kuukausien ajan.

Yliannostuksen hoito:

Kalsiummyrkytyksessä hoito tulee keskeyttää välittömästi ja nestevajaus korjata.

Kroonisessa yliannostuksessa, jolloin on olemassa hyperkalsemia, ensimmäinen hoitotoimenpide on nesteytys keittosuolaliuoksella. Sen jälkeen voidaan antaa loop-diureettia (esim. furosemiidi) kalsiumin erityksen lisäämiseksi ja nesteylikuormituksen estämiseksi, mutta tiatsididiureetteja tulee välttää. Munuaisten vajaatoimintapotilaille nesteyttäminen on tehotonta ja potilaat tulee dialysoida. Hoitoon huonosti reagoivassa hyperkalsemiassa myötävaikuttavat tekijät tulee sulkea pois, esim. A- ja D-hypervitamiinosisi, primaari hyperparatyreoosi, maligniteetti, munuaisten vajaatoiminta tai immobilisaatio.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kivennäisaineet.

ATC-koodit: Kalsiumkarbonaatti (A12 AA04), kalsiumlaktaattiglukonaatti (A12 AA06).

Kalsium on olennainen kivennäisaine, joka on tarpeen luunmuodostukselle ja ylläpidolle, elimistön elektrolyyttitasapainolle ja lukuisten säätelevien mekanismien toiminnalle.

5.2 Farmakokinetiikka

Mega-Calcium sisältää kahta kalsiumsuolaa, kalsiumlaktaattiglukonaattia ja kalsiumkarbonaattia, jotka liukenevat helposti veteen ja niistä syntyy helpokäyttöistä ionisoitunutta kalsiumia.

Imeytyminen:

Noin 25-50 % suun kautta otetusta kalsiumannoksesta imeytyy, etupäässä proksimaalisesta ohutsuolesta, ja kulkeutuu kalsiumin vaihtovarastoon.

Jakautuminen ja metabolia:

Luiden ja hampaiden mineraaliainekset sisältävät 99 % elimistön kalsiumista. Jäljelle jäävä 1 % on solujen sisäisissä ja ulkoisissa nesteissä. Noin 50 % veren kokonaiskalsiumista on fysiologisesti aktiivisessa ionisoituneessa muodossa, noin 5 % on yhdistynyt sitraattiin, fosfaattiin ja muihin anioneihin. Loput 45 % seerumin kalsiumista on sitoutunut proteiineihin, pääasiassa albumiiniin.

Eliminaatio:

Kalsiumia erittyy virtsaan, ulosteisiin ja hikeen. Virtsaan erittyminen riippuu munuaisten 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

Sitruunahappo, vedetön (hienojakoinen)
Appelsiiniaromi (sisältää: bentsyylialkoholia, sorbitolia (E420), glukoosia ja rikkidioksidia (E220))
Aspartaami (E951)
Makrogoli 6000
Natriumvetykarbonaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Pidä putki tiiviisti suljettuna. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Porettabletit on pakattu polypropeeniputkiin, joissa on polyetyleenistä valmistetut turvasulkimet, joihin kuuluu kuivatuskapseli. Putkessa on 10 tai 20 porettablettia. Putket on pakattu pahvikoteloihin, joissa on 10, 20, 30, 40, 60, 80 tai 100 porettablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

6017

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.4.1970 / 6.4.1998 / 17.9.2002 / 31.10.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.01.2020