

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Kalcipos 500 mg tabletti, kalvopäällysteinen

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää kalsiumkarbonaattia vastaten 500 mg kalsiumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

Tabletit ovat valkoisia, kapselinmuotoisia ja niissä on merkintä R 103.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Kalsiuminpuutteen ehkäisy ja hoito. Kalsiumlisänä osteoporoosin ehkäisyssä ja hoidossa. Fosfaatin sitominen hyperfosfatemiassa.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Kalsiuminpuutteen ehkäisy ja hoito

Aikuiset: 500–1500 mg (1–3 tablettia) päivässä.

Osteoporoosin hoidossa

Aikuiset: 500–1500 mg (1–3 tablettia) päivässä.

Hyperfosfatemiassa

Yksilöllinen annostus. Usein tarvitaan 2–8 g päivässä jaettuna 2–4 antokertaan. Tabletit nautitaan aterian yhteydessä, jotta ne sitoisivat ravinnon fosfaattia.

Pediatriset potilaat

Kalsiuminpuutteen hoito

6–10-vuotiaat lapset: 500 mg (1 tabletti) päivässä

Vähintään 11-vuotiaat lapset ja nuoret: 1000 mg (2 tablettia) päivässä

Antotapa

Tabletti niellään kokonaisena, jaettuna tai murskattuna.

4.3 Vasta-aiheet

- Hyperkalsiuria ja hyperkalsemia ja sairaudet ja/tai tilat, jotka johtavat hyperkalsemiaan ja/tai hyperkalsiuriaan.
- Kudoksen kalkkiutuminen.
- Munuaiskivet.
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Seerumin ja virtsan kalsiumpitoisuuksia on seurattava ja munuaisten toimintaa valvottava

- munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä
- suuria annoksia käytettäessä, ja varsinkin kun valmistetta käytetään yhdessä D-vitamiinivalmisteiden kanssa
- liikuntakyvyttömällä potilailla, joilla on osteoporoosi.

On olemassa hyperkalsemian riski, jota voi seurata munuaisten toiminnan heikkeneminen.

Hoitoa on vähennettävä tai se on väliaikaisesti keskeytettävä, jos virtsan kalsiumpitoisuus ylittää 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h) aikuisilla ja 0,12–0,15 mmol/kg/24 h (5–6 mg/kg/24 h) lapsilla.

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on aiemmin todettu munuaiskivet.

Kalcipos-valmistetta on käytettävä varoen iäkkäille potilaille, joita hoidetaan samanaikaisesti sydänglykosideilla tai diureeteilla (ks. kohta 4.5).

Maito-emäsoireyhtymä (Burnettin oireyhtymä), eli hyperkalsemiaa, alkaloosia ja munuaisten vajaatoimintaa, voi kehittyä, kun suuria määriä kalsiumia otetaan yhdessä liukenevien emästen kanssa.

Pediatriset potilaat

Valmistetta voidaan käyttää vähintään 6-vuotiaille lapsille ja nuorille, mutta sitä tulisi käyttää ainoastaan kalsiuminpuutteen hoitoon, eikä sen ehkäisyyn.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tiatsididiureetit vähentävät kalsiumin erittymistä virtsaan. Suurenneen hyperkalsemiariskin vuoksi seerumin kalsiumarvoja tulee seurata säännöllisesti tiatsididiureettihoidon aikana.

Systeemiset kortikosteroidit heikentävät kalsiumin imeytymistä. Samanaikaisen käytön yhteydessä Kalcipos-annostusta voidaan joutua lisäämään.

Kalsiumkarbonaatti voi vaikuttaa tetrasykliinien imeytymiseen. Siksi tetrasykliiniä sisältävät valmisteet tulisi ottaa vähintään 2 tuntia ennen tai 4 - 6 tuntia kalsiumin nauttimisen jälkeen.

Sydänglykosidien toksisuus voi hyperkalsemian vuoksi lisääntyä. Potilaan elektrokardiogrammia (EKG) ja seerumin kalsiumarvoja on seurattava.

Kalcipos tulee ottaa vähintään 3 tuntia ennen tai jälkeen seuraavien lääkeaineiden ottamista, koska niiden imeytyminen maha-suolikanavasta saattaa vähentyä:

- bisfosfonaatit
- natriumfluoridi
- estramustiini ja/tai

- rautasuolat.

Oksaalihappo (esim. pinaatissa ja raparperissa) ja fytiinihappo (täysjyvävilja) saattavat estää kalsiumin imeytymistä muodostamalla kalsiumionien kanssa liukenemattomia yhdisteitä. Kalsiumia sisältäviä valmisteita ei pidä käyttää kahteen tuntiin runsaasti oksaali- tai fytiinihappoa sisältävien ruokien nauttimisen jälkeen.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Kalsiumkarbonaattia voidaan käyttää raskauden aikana kalsiuminpuutteeseen. Kalsiumlisän enimmäisannos on 1500 mg/vrk.

Imetys

Kalsiumkarbonaattia voidaan käyttää imetyksen aikana kalsiuminpuutteeseen. Kalsiumlisän enimmäisannos on 1500 mg/vrk. Kalsiumia erittyy rintamaitoon. Tämä tulee ottaa huomioon annettaessa kalsiumlisää lapselle.

Hedelmällisyys

Kalsiumin normaalien endogeenisten tasojen ei odoteta vaikuttavan haitallisesti hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksista ajokykyyn ei ole tehty. Vaikutus on kuitenkin epätodennäköinen.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu alla elinjärjestelmän ja yleisyyden mukaan luokiteltuina. Yleisyys on määritelty seuraavasti: melko harvinaiset ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) tai hyvin harvinaiset ($< 1/10\ 000$).

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Melko harvinaiset: Hyperkalsemia ja hyperkalsiuria

Hyvin harvinaiset: Maito-emäsoireyhtymä, ilmenee yleensä vain yliannostuksen yhteydessä (ks. kohta 4.9).

Ruoansulatuselimistö

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

Iho ja ihonalainen kudokset

Harvinaiset: Kutina, ihottuma ja nokkosihottuma.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

4.9 Yliannostus

Yliannostus voi johtaa hypervitamiinosisiin ja hyperkalsemiaan. Hyperkalsemian oireita voivat olla anoreksia, jano, pahoinvointi, oksentelu, ummetus, vatsakivut, lihasheikkous, väsymys, vaikutukset mielialaan, runsas juominen, lisääntynyt virtsaneritys, luukipu, nefrokalsinoosi, munuaiskivet ja vakavissa tapauksissa sydämen rytmihäiriöt. Vakava hyperkalsemia voi johtaa koomaan tai kuolemaan. Pitkään jatkunut korkea kalsiumpitoisuus voi johtaa pysyviin munuaisvaurioihin ja pehmytkudosten kalkkeutumiseen. Maito-emäsoireyhtymää voi esiintyä potilailla, jotka ovat ottaneet suuria määriä kalsiumia sekä liukenevia emäksiä. Oireita ovat tihentynyt virtsaamistarve, jatkuva päänsärky, jatkuva ruokahaluttomuus, pahoinvointi tai oksentelu, epätavallinen väsymys tai heikkous, hyperkalsemia, alkaloosi ja munuaisten vajaatoiminta.

Hyperkalsemian hoito: Kalsiumhoito tulee keskeyttää. Myös tiatsididiureettien, litiumin, A- ja D-vitamiinin sekä sydänglykosidien käyttö on lopetettava. Nesteytys sekä hoito loop-diureeteilla, bifosonaateilla, kalsitoniinilla tai kortikosteroideilla (yliannostuksen vaikeusasteesta riippuen joko yksinään tai yhdistettynä). Elektrolyyttejä, munuaisten toimintaa ja diureesia tulee seurata. Vakavassa myrkytystilassa on seurattava potilaan EKG:tä ja keskuslaskimopainetta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kivennäisaineet, kalsiumkarbonaatti
ATC-koodi: A12AA04

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

5.2 Farmakokineetiikka

Kalsium

Imeytyminen

Noin 30 % suun kautta otetusta annoksesta imeytyy maha-suolikanavasta.

Jakautuminen ja biotransformaatio

99 % elimistön kalsiumista on sitoutunut luustoon ja hampaisiin, 1 % intra- ja ekstraselulaariseen. Noin 50 % veren kalsiummäärästä on fysiologisesti aktiivisessa ionisoituneessa muodossa, n. 10 % sitoutuneena sitraattiin, fosfaattiin tai muihin anioneihin ja 40 % proteiineihin (pääasiassa albumiiniin).

Eliminaatio

Kalsium erittyy ulosteisiin, virtsaan ja hieken. Erittyminen munuaisten kautta riippuu kalsiumin glomerulaarisesta suodattumisesta ja tubulaarisesta takaisinimeytymisestä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Muita prekliinisiä tietoja turvallisuudesta tässä valmisteyhteenvedossa mainittujen tietojen lisäksi ei ole.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin ydin

Maltodekstriini

Kroskarmelloosinatrium

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Magnesiumstearaatti

Kalvopäälly

Hypromelloosi

Makrogoli

Parafiini

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

60 ja 180 tabletin polyetyleenimuovipurkki. 180 tabletin purkissa oleva kansi on suunniteltu helposti avattavaksi henkilöille, joilla käsien toimintakyky on heikentynyt.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Recip AB

Box 906

SE-170 09 Solna

Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13093

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26.1.1998
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 10.5.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.6.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kalcipos 500 mg filmdragerad tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En filmdragerad tablett innehåller kalcium 500 mg som kalciumkarbonat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett

Vit, oval, graverad R 103

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Profylax och behandling av kalciumbrist. Kalciumtillskott som komplement till specifik profylax och behandling av osteoporos. Som fosfatbindare vid hyperfosfatemi.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Profylax och behandling av kalciumbrist

Vuxna: 500–1500 mg (1–3 tabletter) dagligen.

Tilläggsbehandling vid osteoporos

Vuxna: 500–1500 mg (1–3 tabletter) dagligen.

Vid hyperfosfatemi

Individuell dosering. Ofta behövs 2–8 g dagligen fördelat på 2–4 dostillfällen. Tabletterna intas i samband med måltid för att binda fosfat i födan.

Pediatrisk population

Behandling av kalciumbrist

Barn från 6 till 10 år: 500 mg (1 tablett) dagligen.

Barn och ungdomar från 11 år: 1000 mg (2 tabletter) dagligen.

Administreringsätt

Tabletterna sväljes hela, delas eller krossas före intag.

4.3 Kontraindikationer

- Hypercalciuri och hyperkalcemia och sjukdomar och/eller tillstånd som leder till hyperkalcemi och/eller hypercalciuri.
- Kalkinlagring i vävnad.

- Njursten.
- Överkänslighet mot det aktiva ämnet eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Kalciumnivåerna i serum och urin bör följas och njurfunktionen ska övervakas

- vid njurinsufficiens och särskilt vid njursvikt
- vid högdosbehandling och speciellt vid samtidig behandling med vitamin D
- hos immobiliserade patienter med osteoporos.

Det finns risk för hyperkalcemi och efterföljande försämring av njurfunktionen.

Behandlingen bör reduceras eller tillfälligt stoppas om kalciumnivåerna i urin överstiger 7,5 mmol/24 timmar (300 mg/24 timmar) hos vuxna och 0,12 till 0,15 mmol/kg /24 timmar (5 till 6 mg/kg/24 timmar) hos barn.

Försiktighet skall iaktas hos patienter med anamnes på njursten.

Kalcipos ska användas med försiktighet hos äldre patienter vid samtidig behandling med hjärtglykosider eller diuretika (se avsnitt 4.5).

Mjök-alkalisyndrom (Burnett's syndrom) d.v.s. hyperkalcemi, alkalos och njurinsufficiens, kan förekomma hos patienter som intar stora mängder kalcium och absorberbara alkaliska ämnen.

Pediatrisk population

Produkten kan ges till barn och ungdomar från 6 år, men den bör endast användas för behandling, och inte för förebyggande av kalciumbrist.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, det vill säga 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.

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

Kalciumkarbonat kan påverka absorptionen av tetracyclin vid samtidig administrering. Därför rekommenderas att tetracyclinpreparat tas minst två timmar före eller fyra till sex timmar efter oralt intag av kalcium.

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

Kalcipos bör tas minst tre timmar före eller efter följande substanser, på grund av risk för minskad gastrointestinal absorption av dessa:

- bisfosfonater
- natriumfluorid
- estramustin, och/eller
- järnsalter.

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 2 timmar efter att ha ätit mat med högt innehåll av oxalsyra eller fytinsyra.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Kalciumkarbonat kan tas under graviditet, om kalciumbrist föreligger.

Det dagliga intaget av kompletterande kalcium bör inte överstiga 1500 mg.

Amning

Kalciumkarbonat kan tas under amning, om kalciumbrist föreligger. Det dagliga intaget av kompletterande kalcium bör inte överstiga 1500 mg. Kalcium passerar över i modersmjölk. Detta bör beaktas då man ger ytterligare kalcium till barnet.

Fertilitet

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

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det finns inga data angående effekten på förmågan att framföra fordon. En påverkan är emellertid osannolik.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna är listade nedan per organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$).

Metabolism och nutrition

Mindre vanliga: Hyperkalcemi och hyperkalciuri

M mycket sällsynta: Ses vanligen enbart vid överkosering (se avsnitt 4.9) mjölk-alkalisyndrom.

Magtarmkanalen

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

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta: Klåda, utslag och urtikaria.

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:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Överdoser kan leda till hypervitaminos och hyperkalcemi. Symptom 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. Mjök-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 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: Mineralämnen, kalciumkarbonat
ATC kod: A12AA04

Ett adekvat kalciumintag har betydelse under tillväxt, graviditet och amning.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Kalcium

Absorption

Cirka 30 % av oral dos absorberas via magtarmkanalen.

Distribution och biotransformation

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.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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

Kroskarmellosnatrium

Vattenfri kolloidal kiseldioxid

Magnesiumstearat

Dragering

Hypromellos

Makrogol

Paraffin

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda anvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

60 och 180 tabletter i plastburk av polyetylen. Förpackningen med 180 tabletter är en särskilt anpassad förpackning med tillgänglighetslock för personer med nedsatt funktion i händerna.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Recip AB
Box 906
SE-170 09 Solna
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13093

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 26.1.1998
Datum för senaste förnyelse: 10.5.2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

23.6.2020