

Kalcipos-D forte

M R F_f

Viatriis

Tuggetablett 500 mg/800 IE

(Vit, rund, präglad R152, diameter 17 mm.)

Mineralämnen.

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Kalciumkarbonat

Kolekalciferol

ATC-kod:

A12AX

Läkemedel från Viatriis omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2022-12-20

Indikationer

Profylax och behandling vid brist på vitamin D och kalcium hos äldre.

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

Kontraindikationer

- Hyperkalciuri och hyperkalcemi och sjukdomar och/eller tillstånd som leder till hyperkalcemi eller hyperkalciuri (t.ex. myelom, benmetastaser, primär hyperparatyreoidism).
- Njursten.
- Nefrokalcinos.
- Hypervitaminos D.
- Kraftigt nedsatt njurfunktion eller njursvikt.
- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Dosering

Dosering

Vuxna och äldre

1 tuggtablett dagligen.

Kalciummängden i Kalcipos-D forte är lägre än det vanligen rekommenderade dagliga intaget. Kalcipos-D forte (1 tuggtablett dagligen) 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.

2 tuggtabletter dagligen kan övervägas vid lågt intag av kalcium via kosten och samtidig konstaterad D-vitaminbrist. Dosering av D-vitamin vid bristtillstånd ska dock anpassas efter önskad serumnivå av 25-hydroxikolekalciferol (25(OH)D), tillståndets allvarlighetsgrad samt patientens svar på behandlingen.

Dosering vid nedsatt leverfunktion

Dosjustering behövs inte.

Dosering vid nedsatt njurfunktion

Kalcipos-D forte tuggtabletter skall ej ges till patienter med gravt nedsatt njurfunktion (se avsnitt Kontraindikationer).

Det finns ingen tillämplig indikation för behandling av barn och ungdomar med Kalcipos-D forte.

Administreringssätt

Tabletten tuggas eller får långsamt smälta i munnen.

Varningar och försiktighet

Kalcipos-D forte 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.

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 Interaktioner) och hos patienter med kraftig tendens till stenbildning. Vid hyperkalciuri (kalciummängden i urinen överskrider 300 mg (7,5 mmol/24 timmar) 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 Kontraindikationer).

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

Innehållet av vitamin D (800 IE) i Kalcipos-D forte 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 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 Interaktioner).

Kalcipos-D forte tuggetabletter innehåller glukos och sackaros

Kalcipos-D forte tuggetabletter innehåller glukos 200 mg och 1,8 mg sackaros. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

Innehållet av glukos och sackaros kan vara skadligt för tänderna.

Natriuminnehåll

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Kalcipos-D forte tuggetabletter är inte avsedda för behandling av barn.

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 forte tuggetabletter.

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.

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.

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 forte.

Vid samtidig behandling med bisfosfonater bör dessa preparat tas minst tre timmar före Kalcipos-D forte på grund av risk för minskad gastrointestinal absorption.

Kalcium kan också minska absorptionen av natriumfluorid, preparat som innehåller natriumfluorid bör intas minst tre timmar innan intaget av Kalcipos-D forte.

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

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

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

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 (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.

Graviditet

Under graviditet skall det dagliga intaget inte överskrida 1500 mg kalcium och 600 IE vitamin D. Kalcipos-D forte rekommenderas ej under graviditet. I djurstudier har höga doser av vitamin D givit reproduktionstoxiska effekter (se avsnitt Prekliniska uppgifter). Gravida kvinnor skall undvika överdosering av kalcium och vitamin D, eftersom permanent hyperkalcemi har satts i samband med negativa effekter på fostrets utveckling.

Tabletterna kan användas under graviditet vid kalcium- och vitamin D-brist.

Amning

Kalcipos-D forte tuggtabletter 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 halter av kalcium och vitamin D₃ förväntas inte ha några negativa effekter på fertiliteten.

Trafik

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

Biverkningar

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

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

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 nefrokalcinosis.

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

Överdoser

Överdoser kan leda till hypervitaminos och hyperkalcemi. Symptom på hyperkalcemi kan vara anorexi, törst, illamående, kräkningar, förstoppning, buksmärta, 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 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.

Farmakodynamik

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 1000 mg kalcium och 800 IE vitamin D under 6 månader normaliserade värdet av den 25-hydroxylerade metaboliten av vitamin D₃, reducerade sekundära hyperparatyreoidism samt sänkte alkaliska fosfater.

En 18 månaders lång dubbelblind, placebokontrollerad studie som omfattade 3270 institutionaliserade 84-åriga (+6år) 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 ($p=0,004$). En uppföljningsstudie efter 36 månader visade 137 kvinnor med minst en höftfraktur i kalcium/vitamin D-gruppen ($n=1176$) och 178 i placebogruppen ($n=1127$) ($p<0,02$).

Farmakokinetik

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).

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: 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-hydroxikolecalciferol, som sedan metaboliseras vidare i njurarna till 1,25- dihydroxikolecalciferol. 1,25-dihydroxikolecalciferol är den metabolit som ger en ökad kalciumabsorption.

Elimination: Vitamin D utsöndras via faeces och urin.

Prekliniska uppgifter

Teratogena effekter har iakttagits i djurstudier vid doser av vitamin D₃ 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.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 tuggtablett innehåller:

Kalcium 500 mg som kalciumkarbonat

Kolecalciferol (vitamin D₃) 20 mikrogram (800 IE).

Hjälpämnen med känd effekt: glukos 200 mg och sackaros 1,8 mg.

Förteckning över hjälpämnen

Flytande spraytorkad glukos

Magnesiumstearat

Natriumdivätecitrat

Xylitol

all-*rac*-alfa-tokoferol

Akaciagummi

Natriumlaurilsulfat

Sackaros

Medellångkedjiga triglycerider

Natriumstärkelseoktenylsuccinat (E1450)

Kiseldioxid

Natriumaskorbat

Blandbarhet

Ej relevant.

Miljöpåverkan

Kalciumkarbonat

Miljörisk: Användning av elektrolyter bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Miljöinformationen för kolekalciferol är framtagen av företaget Organon Sweden för ADROVANCE, Fosavance®, Vantavo

Miljörisk: Användning av vitaminer bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

According to the European Medicines Agency guideline on environmental risk assessments for pharmaceuticals (EMA/CMP/SWP/4447/00), vitamins, electrolytes, amino acids, peptides, proteins, carbohydrates, lipids, vaccines and herbal medicinal products are exempted because they are unlikely to result in significant risk to the environment (Ref. I).

References

Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP); Guideline on the Environmental Risk Assessment of Medicinal Products for Human Use. 1 June 2006.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

2 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Tillslut burken väl. Ljus- och fuktkänsligt.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Förpackningsinformation

Tugtablett 500 mg/800 IE Vit, rund, präglad R152, diameter 17 mm.

90 tablett(er) burk, 218:67, F

180 tablett(er) burk (fri prissättning), *tillhandahålls ej*