

Calcichew-D3 Spearmint

M R F**Orifarm Generics AB**

Tuggtablett 500 mg/400 IE

(Runda, vita, odragerade och konvexa tabletter, 14,0 x 14,0 mm, som kan ha små fläckar. Mintsmaak.)

Kalcium och D-vitaminpreparat

Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Kalciumkarbonat

Kolekalciferol

ATC-kod:

A12AX

Läkemedel från Orifarm Generics AB omfattas av
Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2023-04-12.

Indikationer

Profylax och behandling vid brist på vitamin D och kalcium hos vuxna med en identifierad risk.

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

Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll
- Gravyt nedsatt njurfunktion (glomerulär filtrationshastighet (GFR) $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$)
- Sjukdomar och/eller tillstånd som leder till hyperkalcemi och/eller hyperkalciuri
- Njursten
- Hypervitaminos D

Dosering

Dosering

Vuxna inklusive äldre

En tablett två gånger dagligen.

Särskilda patientpopulationer

Pediatrik population

Calcichew-D₃ Spearmint är inte avsedda för användning hos barn.

Nedsatt njurfunktion

Calcichew-D₃ Spearmint bör inte ges till patienter med gravt nedsatt njurfunktion (se avsnitt Kontraindikationer).

Nedsatt leverfunktion

Dosjustering behövs ej.

Administreringsätt

För oral användning. Tabletten ska tuggas eller får långsamt smälta i munnen.

Varningar och försiktighet

Vid långtidsbehandling bör kalciumnivåerna i serum kontrolleras. Njurfunktionen bör också kontrolleras genom mätningar av serumkreatinin. 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 hyperkalcemi eller tecken på nedsatt njurfunktion ska dosen minskas eller behandlingen utsättas.

Tabletter med kalciumkarbonat och kolekalciferol bör ges med försiktighet till patienter med hyperkalcemi eller som uppvisar tecken på nedsatt njurfunktion och effekterna på kalcium- och fosfatnivåerna bör kontrolleras. Risken för kalkinlagring i mjukdelar ska beaktas.

Vid samtidig användning av andra källor till vitamin D och/eller läkemedel eller näringsämnen (såsom mjölk) som innehåller kalcium finns det en risk för hyperkalcemi och mjölk-alkalisyndrom med efterföljande funktionsnedsättning av njurarna. Hos dessa patienter ska serumkalciumnivåerna och njurfunktionen kontrolleras.

Calcichew-D₃ Spearmint bör förskrivas med försiktighet till patienter som lider av sarkoidos, på grund av risk för ökad

metabolism av vitamin D₃ till dess aktiva form. Dessa patienter ska kontrolleras med avseende på kalciumhalten i serum och urin.

Calcichew-D₃ Spearmint bör ges med försiktighet till immobiliserade patienter med osteoporos på grund av ökad risk för hyperkalcemi.

Calcichew-D₃ Spearmint innehåller sackaros vilket kan vara skadligt för tänderna. Tabletten innehåller även isomalt (E953). Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd ska inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

Calcichew-D₃ Spearmint innehåller mindre än 23 mg natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Interaktioner

Tiaziddiuretika minskar urinutsöndringen av kalcium. På grund av den ökade risken för hyperkalcemi ska serumkoncentrationerna av kalcium följas regelbundet vid samtidig behandling med tiaziddiuretika.

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

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

Vid samtidig behandling med en bisfosfonat ska detta preparat tas minst en timme före intag av Calcichew-D₃ Spearmint på grund av risk för minskad gastrointestinal absorption.

Effekten av levotyroxin kan minska vid samtidig behandling med kalcium, p g a minskad absorption av levotyroxin. Minst fyra timmar bör gå mellan intag av kalcium och levotyroxin.

Absorptionen av kinolonantibiotika kan försämrars om det ges samtidigt med kalcium. Kinolonantibiotika bör tas två timmar före eller sex timmar efter intag av kalcium.

Kalciumsalter kan minska absorptionen av järn, zink, och strontiumranelat. Därför bör preparat med järn, zink eller strontiumranelat tas minst två timmar före eller efter intag av Calcichew-D₃ Spearmint.

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

Graviditet

Graviditet:

Calcichew-D₃ Spearmint kan tas under graviditet, om brist på vitamin D och kalcium föreligger. Under graviditet ska det dagliga intaget inte överstiga 2500 mg kalcium och 4000 IE vitamin D. I djurstudier har höga doser av vitamin D visat på reproduktionstoxiska effekter (se avsnitt Prekliniska uppgifter). Gravida kvinnor ska 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.

Amning

Calcichew-D3 Spearmint kan tas under amning. Kalcium och vitamin D3 passerar över i modersmjölk. Detta ska beaktas då man ger D-vitamintillägg till barnet.

Trafik

Calcichew-D₃ Spearmint har ingen känd effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Biverkningar är listade nedan per organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Överkänslighetsreaktioner så som angioödem eller larynxödem

Metabolism och nutrition

Mindre vanliga: Hyperkalcemi och hyperkalcuri.

Mycket sällsynta: Mjök-alkalisyndrom (frekventa urinträngningar, ihållande huvudvärk, kontinuerlig aptitförlust, illamående eller kräkningar, ovanlig trötthet eller svaghet, hyperkalcemi, alkalos och nedsatt njurfunktion). Ses vanligen enbart vid överdosering (se avsnitt Överdoserings).

Magtarmkanalen

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

Hud och subkutan vävnad

Mycket sällsynta: Klåda, utslag och urtikaria.

Andra särskilda populationer

Patienter med nedsatt njurfunktion: det finns en risk för hyperfosfatemi, nefrolitiasis och nefrokalcinos. Se avsnitt Varningar och försiktighet.

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

Symtom

Överdoser kan leda till hyperkalcemi och hypervitaminos D. 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. Mjölk-alkalisyndrom kan förekomma hos patienter som intar stora mängder kalcium och absorberbara alkaliska ämnen.

Behandling av hyperkalcemi

Behandling är främst symtomatisk och stödjande. Behandling med kalcium och vitamin D måste avbrytas. Behandling med tiaziddiuretika och hjärtglykosider måste också upphöra (se avsnitt Interaktioner). Ventrikeltömning av patienter med sänkt medvetandegrad. Rehydrering och, beroende på svårighetsgrad, enskild eller kombinerad behandling med loopdiuretika, bisfosfonater, kalcitonin och kortikosteroider. Serumelektrolyter, njurfunktion och diures måste övervakas. Vid allvarlig förgiftning ska EKG och CVP följas.

Farmakodynamik

Vitamin D₃ 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.

En 18 månader lång dubbelblind, placebokontrollerad studie som omfattade 3270 institutionaliserade 84-åriga (± 6 år) kvinnor som fick tillägg av vitamin D (800 IE/dag) och kalciumfosfat (motsvarande 1200 mg kalcium/dag) visade en signifikant minskning av PTH-utsöndring. Efter 18 månader utfördes en "intent-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 ($n=1127$) ($p\leq 0,02$).

Farmakokinetik

Kalcium

Absorption: I allmänhet absorberas ca 30 % av oral dos 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 form av den fysiologiskt aktiva joniserade formen, ca 10 % är komplexbundet till citrat, fosfat eller andra anjoner och återstående 40 % är bundet till proteiner (huvudsakligen albumin).

Eliminering: Kalcium elimineras via faeces, urin och svett. Den renala utsöndringen är beroende av glomerulär filtrering och tubulär återabsorption av kalcium.

Kolekalciferol

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 25-

hydroxikolekalciferol som sedan metaboliseras vidare i njurarna till den aktiva formen 1,25- dihydroxikolekalciferol.

1,25-dihydroxikolekalciferol är den metabolit som ger en ökad kalciumabsorption. Ometaboliserat vitamin D₃ lagras i fett- och muskelvävnad.

Eliminering: Vitamin D₃ utsöndras via faeces och urin.

Prekliniska uppgifter

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.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 tablett innehåller:

Kalciumkarbonat motsvarande 500 mg kalcium

Kolekalciferolkoncentrat (i pulverform) motsvarande 400 IE (10 mikrogram) kolekalciferol (vitamin D₃)

Hjälpämnen med känd effekt:

En tablett innehåller 20,5 mg isomalt (E953) och 0,8 mg sackaros.

Förteckning över hjälpämnen

Xylitol (E967)

Povidon

Isomalt (E953)

Smakämne (mint)

Magnesiumstearat

Sukralos (E955)
Mono- och diglycerider av fettsyror
All-*rac*-alfa-tokoferol
Sackaros
Modifierad majsstärkelse
Medellångkedjiga triglycerider
Natriumaskorbat
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri

Blandbarhet

Ej relevant.

Miljöpåverkan

Miljöinformationen för kalciumkarbonat är framtagen av företaget Viatris för Kalcipos-D forte, Kalcipos[®], Kalcipos[®]-D, Kalcipos[®]-D mite, Novalucol[®], Recikalc-D, Recikalc-D forte, Tridepos

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 Baxter för Cernevit

Miljörisk: Användning av vitaminer bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar 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.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

30 månader.

Efter öppnandet: 6 månader.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt. Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Tuggtablett.

Runda, vita, odragerade och konvexa tabletter på 14 mm, som kan ha små fläckar.

Förpackningsinformation

Tuggtablett 500 mg/400 IE Runda, vita, odragerade och konvexa tabletter, 14,0 x 14,0 mm, som kan ha små fläckar. Mintsmaak.

100 styck burk, 229:03, F

180 styck burk, 296:71, F