

Cal-D-Vita[®]

R_x F_f

Bayer

Brustablett 600 mg/400 IE

(Orangevit- till rödvitfärgad med en doft av apelsin i lösning)

Kalcium + vitamin D3

Aktiva substanser:

Kalciumkarbonat

Kolekalciferol

ATC-kod:

A12AX

Läkemedel från Bayer omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

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

Texten är baserad på produktresumé: 2015-05-22.

Indikationer

- Förebyggande behandling och behandling av kombinerad vitamin D- och kalciumbrist hos äldre.
- Vitamin D- och kalciumsupplement som tillägg till specifik osteoporosbehandling hos patienter med ökad risk för vitamin D- och kalciumbrist.

Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll
- Hyperkalcemi och/eller tillstånd som leder till hyperkalcemi som sarkoidos, malignitet och primär hypertyreos
- Allvarlig hyperkalciuri
- Allvarligt nedsatt njurfunktion
- Nefrolitiasis
- Hypervitaminos D
- Överkänslighet mot soja eller jordnötter

Dosering

Vuxna

1-2 brustabletter dagligen.

Tabletten skall lösas i minst 200 ml vatten.

Dosering vid nedsatt leverfunktion:

Ingen dosjustering krävs.

Dosering vid nedsatt njurfunktion:

Cal-D-Vita bör inte användas hos patienter med allvarligt nedsatt njurfunktion.

Varningar och försiktighet

- Den rekommenderade dosen får inte överskridas. Överdoser med kalcium och vitamin D har associerats med ökad risk för biverkningar som hyperkalcemi och/eller hyperkalciuri. Ta i beaktande dosen av vitamin D (400 IE) vid annan förskrivning av vitamin D. Ytterligare administration av vitamin D eller kalcium bör ske under medicinsk övervakning. I sådana fall måste kalciumhalten i serum och urin kontrolleras regelbundet.
- Cal-D-Vita innehåller aspartam som metaboliseras till fenylalanin vilket har betydelse för personer med fenylketonuri.
- Vid långtidsbehandling med Cal-D-Vita bör kalciumhalten i serum och urin samt njurfunktionen kontrolleras avseende serumkreatinin. Övervakning av äldre patienter är särskilt viktigt vid samtidig behandling med hjärtglykosider eller diuretika. Vid hyperkalcemi eller tecken på nedsatt njurfunktion skall dosen minskas eller behandlingen avbrytas. Det är lämpligt att minska dosen eller avbryta behandlingen tillfälligt om kalciumhalten i urin överstiger 7,5 mmol/24 timmar (300 mg/24 timmar) (se avsnitt Interaktioner).
- Mjökalk-syndrom (hyperkalcemi, alkalos och nedsatt njurfunktion) kan utvecklas vid intag av stora mängder kalcium tillsammans med absorberbara alkaliska ämnen.
- Cal-D-Vita bör ges med försiktighet till immobiliserade patienter med osteoporos på grund av ökad risk för hyperkalcemi.
- Patienter med njurinsufficiens har störd metabolism av vitamin D och vid behandling med kolecalciferol bör effekten på kalcium- och fosfathomeostas kontrolleras.
- Brustabletten innehåller 84 mg sorbitol (E 420) och 20,38 mg sackaros och kan därför användas av diabetespatienter. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukosgalaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.
- Brustabletten innehåller 98 mg natrium och kan därför vara olämplig för patienter som är rekommenderade natriumfattig kost.

Interaktioner

Kalcium

-Tvåvärdade katjoner, såsom kalcium bildar komplex med vissa substanser som resulterar i minskad absorption av båda substanserna. Eftersom dessa interaktioner sker i magtarmkanalen borde risken för interaktioner kunna minimeras om kalcium tas separat från andra läkemedel. Det är vanligtvis tillräckligt att separera intag av dessa läkemedel med minst 2 timmar före eller 4 - 6 timmar efter kalciumtillskott, om inte annat anges.

Substanser som bildar komplex innefattar:

- Antibiotika som tetracyklin och kinoloner.
- Levotyroxin. Patienter bör ta levotyroxin minst 4 timmar före eller 4 timmar efter kalciumtillskott.
- Fosfater, bifosfonater och fluorider. Patienter bör ta bifosfonater minst 1 timma före kalcium, men helst vid en annan tidpunkt på dagen.
- Eltrombopag.

Kalciumkarbonat kan interagera med många substanser genom att förändra pH i magsäcken och vid tarmpassage. Eftersom dessa interaktioner sker i magtarmkanalen borde risken för interaktioner kunna minimeras om kalciumkarbonat tas separat från andra läkemedel. Substanser som kan påverkas av förändringar i magsäckens pH med kalciumkarbonat (t.ex. proteashämmare) bör ges minst 2 timmar före eller 1 timme efter kalciumkarbonat.

Järn: Kalcium kan minska absorptionen av järntillskott på grund av kompetitiv bindning. Intag av kalcium och järntillskott bör därför ske med åtminstone 2 timmars mellanrum.

Kalcium och/eller vitamin D:

- Tiaziddiuretika: Tiaziddiuretika minskar utsöndringen av kalcium i urin. På grund av en ökad risk för hyperkalcemi bör serumkoncentrationerna av kalcium följas regelbundet vid samtidig användning av tiaziddiuretika.
- Hjärtglykosider: Hyperkalcemi ökar risken för fatala hjärtarytmier med hjärtglykosider såsom digoxin. Det rekommenderas att kontrollera kalciumnivån hos personer som tar kalcium och/eller vitamin D och dessa läkemedel samtidigt.

Vitamin D:

-Vissa läkemedel kan minska den gastrointestinala absorptionen av vitamin D. Intaget av dessa läkemedel och vitamin D bör därför vara minst 2 timmar före eller 4-6 timmar efter vitamin D, vilket bör minimera denna interaktion. Sådana läkemedel inkluderar:

- Jonbytare (t.ex. kolestyramin)
- Laxermedel (t. ex mineralolja, stimulerande laxermedel som senna)
- Orlistat

- Karbamazepin, fenytoin eller barbiturater: Karbamazepin, fenytoin eller barbiturater ökar metaboliseringen av vitamin D till dess inaktiva metabolit, vilket minskar effekten av vitamin D₃

Kost / Tillskott-interaktioner

Kalcium:

- Oxalsyra, fytinsyra: Oxalsyra (finns i spenat och rabarber) och fytinsyra (finns i fullkornsflingor) kan hämma kalciumabsorptionen. Det rekommenderas att inte ta kalciumprodukter inom 2 timmar efter att ha ätit livsmedel med högt innehåll av oxalsyra och fytinsyra.
- Järn, zink, magnesium: Kalciumtillskott kan minska absorptionen av järn, zink och magnesium i maten. Detta kan vara viktigt hos personer med hög risk för brist på dessa mineraler. Patienter med risk för järn, zink eller magnesiumbrist bör inte ta kalciumtillskott vid måltider, i stället för vid måltider, för att undvika att hämma mineralabsorption från mat.

Graviditet

Kategori A.

Vid graviditet och amning skall det dagliga intaget inte överskrida 1500 mg kalcium och 600 IE vitamin D₃.

Vid djurförsök har överdosering av vitamin D under graviditeten gett teratogena effekter.

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 inga indikationer på att vitamin D är teratogena för människor vid terapeutiska doser. Cal-D-Vita kan användas under graviditet vid kalcium och vitamin D-brist.

Amning

Grupp II.

Cal-D-Vita kan användas under amning. Vid graviditet och amning skall det dagliga intaget inte överskrida 1500 mg kalcium och 600 IE vitamin D₃.

Kalcium och vitamin D₃ passerar över i modersmjölk. Detta bör beaktas då ytterligare vitamin D- tillskott ges till barn.

Fertilitet

Normala endogena nivåer av kalcium och vitamin D förväntas inte ha några negativa effekter på fertilitet.

Trafik

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

Biverkningar

Frekvensen av listade biverkningar är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Magtarmkanalen

Gastrointestinal smärta och magsmärta, förstoppning, diarré, flatulens, illamående och kräkning kan inträffa.

Immunsystemet

Allergisk reaktion

Överkänslighetsreaktioner med respektive laboratorie- och kliniska manifestationer inkluderar astma-syndrom, milda till måttliga reaktioner som påverkar antingen huden och/eller luftvägarna, magtarmkanalen och/eller kardiovaskulära systemet. Symtomen kan innefatta hudutslag, urtikaria, ödem, klåda, hjärt-lungproblem och mycket sällan allvarliga reaktioner som anafylaktisk chock har rapporterats.

Metabolism och nutrition

Hyperkalcemi och hyperkalciuri (har observerats med höga/överdrivna doser)

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, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdoser

Akut eller långvarig överdosering av kalcium och vitamin D, speciellt hos känsliga patienter kan leda till hypervitaminos D, hyperkalcemi, hyperkalciuri och hyperfosforemi. Konsekvenser inkluderar njurinsufficiens, vaskulär- och bindvävnadsförkalkning inklusive kalcinos som leder till nefrolithiasis.

Mjök-alkali-syndrom 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.

Okaraktäristiska initiala symtom som plötslig huvudvärk, förvirring och gastrointestinala besvär som förstoppning, diarré, illamående och kräkning kan vara tecken på en akut överdos.

Om sådana symtom inträffar måste behandlingen avbrytas och sjukvårdspersonal konsulteras.

Laboratorie-och kliniska manifestationer av toxicitet och hyperkalcemi är mycket skiftande och beroende på patientens mottaglighet samt omgivande förhållanden. Symtomen kan omfatta anorexi, viktförlust, törst, polyuri, och interferens med upptaget av andra mineraler. Förändringar i lab-värden kan omfatta en ökning i blodkoncentrationen av aspartataminotransferas och alaninaminotransferas. Kronisk överdosering kan leda till förkalkning av kärl och organ sekundärt till hyperkalcemi. Extrem hyperkalcemi kan resultera i koma och död.

Behandling:

Behandling av hyperkalcemi: Behandling med kalcium och vitamin D måste avbrytas. Behandling med tiaziddiuretika och hjärtglykosider måste också upphöra. Tömning av magsäcken hos 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. I svåra fall ska EKG och CVP följas.

Farmakodynamik

Vitamin D ökar den intestinala absorptionen av kalcium. Administrering av kalcium och vitamin D₃ motverkar ökningen av parathormon (PTH) som beror på kalciumbrist och som orsakar ökad benresorption.

Vitamin D reglerar ett otillräckligt intag av vitamin D. Det ökar den intestinala absorptionen av kalcium. Den optimala dosen vitamin D till äldre personer är 500-1000 IE/dag.

Kalciumintaget kompenserar brist på kalcium i födan. Det rekommenderade intaget till äldre personer är 1500 mg/dag.

Vitamin D och kalcium korrigerar sekundär senil hyperparatyroidism.

Farmakokinetik

Kalciumkarbonat

I magsäcken frisätts kalciumjoner från kalciumkarbonat på grund av omgivande pH. Kalcium, administrerat som kalciumkarbonat, absorberas till 20-30% och absorptionen sker främst i duodenum, via vitamin D-beroende, mättnadsbar, aktiv transport. Kalcium elimineras genom urin, faeces och svett. Utsöndringen av kalcium i urinen sker genom glomerulär filtrering och tubulär resorption av kalcium.

Vitamin D

Vitamin D absorberas i tunntarmen och binds till specifika α -globuliner och transporteras till levern där det metaboliseras till 25-hydroxikolekalciferol. Metaboliten hydroxyleras sedan en andra gång i njurarna till 1,25-dihydroxikolekalciferol, som står för vitaminets förmåga att öka absorptionen av kalcium. Den icke metaboliserade fraktionen av vitamin D lagras i fett- och muskelvävnad. Vitamin D elimineras via faeces och urin.

Prekliniska uppgifter

I djurstudier visades teratogenicitet vid doser mycket högre än human terapeutiskt intervall. Det finns ingen ytterligare information avseende säkerhet än vad som anges i andra delar av SPC.

Innehåll

En brustablett innehåller: 600 mg kalcium (*motsvarande 1500 mg kalciumkarbonat*), 400 IE (motsvarande 10 mikrogram) kolekalciferol (Vitamin D₃), 84 mg sorbitol (E 420), 0,33 mg delvis hydrerad sojaolja, 15 mg aspartam (E 951), sackarosestrar av fettsyror, vattenfri citronsyra, natriumbikarbonat, smakämne (apelsin), fumarsyra, natriumklorid (98 mg natrium), beta-karoten (E 160a), rödbetsrött (E 162), kaliumacesulfam, makrogol 6000, 20,38 mg sackaros, gelatin, majsstärkelse, natriumaskorbat, medellångkedjiga triglycerider, maltodextrin, kiseldioxid, akaciagummi och all-rac-alfa-tokoferol.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Förvaras vid högst 25°C. Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

Förpackningsinformation

Brustablett 600 mg/400 IE Orangevit- till rödvitfärgad med en doft av apelsin i lösning

10 x 10 tablett(er) burk, 227:08, F

10 x 10 styck tablettburk (fri prissättning), *tillhandahålls för närvarande ej*