

Kalcipos[®]

F_f

Recip AB

Filmdragerad tablett 500 mg

(vit, oval, graverad R 103, 8,5 x 19,0 mm)

Kalciumpreparat

Aktiv substans:

Kalciumkarbonat

ATC-kod:

A12AA04

Läkemedel från Recip AB omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

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

Texten är baserad på produktresumé: 2018-12-11.

Indikationer

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

Kontraindikationer

- Hyperkalciuri och hyperkalcemi och sjukdomar och/eller tillstånd som leder till hyperkalcemi och/eller hyperkalciuri.
- Kalkinlagring i vävnad.
- Njursten.
- Överkänslighet mot det aktiva ämnet eller mot något hjälpämne.

Dosering

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 dosstillfällen. Tabletterna intas i samband med måltid för att binda fosfat i födan.

Pediatrik 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.

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 Interaktioner).

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.

Pediatrik 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".

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 tetracyklin vid samtidig administrering. Därför rekommenderas att tetracyklinpreparat 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
- 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.

Graviditet

Kategori A.

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.

Amning

Grupp II.

Lämpligt dagligt intag för ammande kvinnor är normalt 1000-1300 mg kalcium (via föda och kalciumtillägg). Signifikanta mängder kalcium utsöndras i bröstmjölk.

Trafik

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

Biverkningar

Biverkningarna är listade nedan per organsystem och frekvens.

Frekvenserna definieras som: mindre vanliga ($\geq 1/1000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$).

Metabolism och nutrition

Mindre vanliga: Hyperkalcemi och hyperkalciuri

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

Mag-tarmkanalen

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 Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Överdosering

Överdosering 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.

Farmakodynamik

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

Farmakokinetik

Kalcium

Absorption: Ca 30% av oral dos absorberas via mag-tarmkanalen.

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.

Prekliniska uppgifter

Det finns ingen ytterligare information av betydelse för säkerhetsvärderingen utöver vad som redan beaktats i övriga delar av produktresumén.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

En filmdragerad tablett innehåller: Kalcium 500 mg som kalciumkarbonat.

Förteckning över hjälpämnen

Kärna: Maltodextrin, kroskarmellosnatrium, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat.

Dragering: hypromellos, makrogol, paraffin.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda anvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Förpackningsinformation

Filmdragerad tablett 500 mg vit, oval, graverad R 103, 8,5 x 19,0 mm

60 styck burk, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare:
sjuksköterska

180 styck burk, receptfri, 139:88, F, Övriga förskrivare:
sjuksköterska