

## Calcichew-D3 Spearmint

M R F

Takeda Pharma

Tuggtablett 500 mg/400 IE

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

Kalcium och D-vitaminpreparat

### Aktiva substanser:

Kalciumkarbonat

Kolekalciferol

### ATC-kod:

A12AX

Läkemedel från Takeda Pharma omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

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

*Texten är baserad på produktresumé: 2019-02-13*

## 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
- Gravt nedsatt njurfunktion (glomerulär filtrationshastighet (GFR) < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>)
- 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-D<sub>3</sub> Spearmint är inte avsedda för användning hos barn.

*Nedsatt njurfunktion*

Calcichew-D<sub>3</sub> Spearmint bör inte ges till patienter med gravt nedsatt njurfunktion (se 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-D<sub>3</sub> Spearmint bör förskrivas med försiktighet till patienter som lider av sarkoidos, på grund av risk för ökad metabolism av vitamin D<sub>3</sub> till dess aktiva form. Dessa patienter ska kontrolleras med avseende på kalciumhalten i serum och urin.

Calcichew-D<sub>3</sub> Spearmint bör ges med försiktighet till immobiliserade patienter med osteoporos på grund av ökad risk för hyperkalcemi.

Calcichew-D<sub>3</sub> 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-D<sub>3</sub> 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 tetracyclin. Därför rekommenderas att tetracyclinpreparat 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-D<sub>3</sub> 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 försämrats 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-D<sub>3</sub> Spearmint.

Vid behandling med orlistat kan absorptionen av fettlösliga vitaminer påverkas (t ex vitamin D<sub>3</sub>).

## Graviditet

Kategori A.

Calcichew-D<sub>3</sub> 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 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

Grupp II.

Calcichew-D<sub>3</sub> Spearmint kan tas under amning. Kalcium och vitamin D<sub>3</sub> passerar över i modersmjölk. Detta ska beaktas då man ger D-vitamintillägg till barnet.

## Trafik

Calcichew-D<sub>3</sub> 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 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 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, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## **Överdoserings**

### *Symtom*

Överdoserings kan leda till hyperkalcemi och hypervitaminos D. Symptom på hyperkalcemi kan vara anorexi, törst, illamående, kräkningar, förstoppning, buksmärtor, muskelsvaghet, trötthet, mental påverkan, polydipsi, polyuri, skelettsmärtor, 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.

### *Behandling av hyperkalcemi*

Behandling är främst symptomatisk och stödjande. Behandling med kalcium och vitamin D måste avbrytas. Behandling med tiaziddiuretika och hjärtglykosider måste också upphöra (se 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 D<sub>3</sub> ökar den intestinala absorptionen av kalcium.

Administrering av kalcium och vitamin D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub>, 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 placebogrupper (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 placebogrupper (n=1127) (p≤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 D<sub>3</sub> lagras i fett- och muskelvävnad.

Eliminering: Vitamin D<sub>3</sub> 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 denna text.

## Innehåll

1 tablett innehåller: kalciumkarbonat motsvarande 500 mg kalcium, kolekalciferolkoncentrat (i pulverform) motsvarande 400 IE (10 mikrogram) kolekalciferol (vitamin D<sub>3</sub>), isomalt (E953), sackaros, xylitol (E967), povidon, smakämne (mint), magnesiumstearat, sukralos (E955), mono- och diglycerider av fettsyra, all-*rac*-alfa-tokoferol, modifierad majsstärkelse, medellångkedjiga triglycerider, natriumaskorbat, kiseldioxid, kolloidal vattenfri.

## 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.

### *Kolecalciferol*

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

Förpackningsstorlekar 20, 30, 50, 60, 90, 100 och 120 tabletter: 30 månader.

Förpackningsstorlek 180 tabletter: 2 år.

### Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

### Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

## 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, 164:79, F

180 styck burk, 246:16, F