

1. LEGEMIDLETS NAVN

Kalcipos-Vitamin D, 500 mg/800 IE, filmdrasjerte tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver filmdrasjerte tablett inneholder kalsiumkarbonat tilsvarende 500 mg kalsium, kolekalsiferol (vitamin D₃) 800 IE (20 mikrogram).

Hjelpestoffer med kjent effekt: 1,8 mg sukrose.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert.

Hvit, oval, preget med R150, 8,5 mm x 19 mm.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Forebygging og behandling av kalsium- og vitamin D-mangel hos eldre. Vitamin D og kalsiumsupplement i tillegg til spesifikk osteoporosebehandling hos pasienter med risiko for vitamin D- og kalsiummangel.

Kalcipos-Vitamin D filmdrasjerte tabletter er beregnet til voksne over 18 år.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og eldre

En filmdrasjert tablett (500 mg/800 IE) daglig. Mengde kalsium i Kalcipos-Vitamin D er mindre enn vanlig anbefalt daglig inntak. Kalcipos-Vitamin D er derfor primært beregnet til pasienter med behov for vitamin D-tilskudd utover inntak av 500-1000 mg kalsium daglig via maten. Inntak av kalsium via maten bør beregnes av forskriver.

Pasienter med nedsatt leverfunksjon

Ingen dosejustering er nødvendig.

Pasienter nedsatt nyrefunksjon

Kalcipos-Vitamin D skal ikke brukes hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 4.3).

Pediatrisk populasjon

Det er ingen relevant bruk av Kalcipos-Vitamin D filmdrasjert tabletter hos barn eller ungdom.

Administrasjonsmåte

Svelges hele med vann, eller knuses eller deles.

4.3 Kontraindikasjoner

- Hyperkalsemi og hyperkalsiuri og sykdommer og/eller tilstander som fører til hyperkalsemi og/eller hyperkalsiuri (for eksempel myelom, benmetastaser, primær hyperparatyreoidisme).
- Nefrolitiasis
- Nefrokalsinose
- Hypervitaminose D
- Alvorlig nedsatt nyrefunksjon og nyresvikt
- Overfølsomhet overfor kalsiumkarbonat eller kolekalsiferol
- Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Kalcipos-Vitamin D filmdrasjert tabletter bør forskrives med forsiktighet til pasienter med sarkoidose på grunn av risiko for økt metabolisme av vitamin D til dens aktive form. Disse pasientene bør kontrolleres med hensyn på kalsiuminnhold i serum og urin.

Ved langtidsbehandling bør kalsiumnivåene i serum kontrolleres og nyrefunksjonen kontrolleres ved målinger av serumkreatinin. Kontroll er spesielt viktig hos eldre pasienter som får samtidig behandling med hjerteglykosider eller diuretika (se pkt. 4.5) og pasienter med stor tendens til calculusdannelse. Ved hyperkalsiuri (overskrider 300 mg (7,5 mmol)/24 timer) eller tegn på nedsatt nyrefunksjon bør dosen reduseres eller behandlingen seponeres.

Vitamin D bør brukes med forsiktighet hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon og effekt på kalsium- og fosfatnivåene bør kontrolleres. Det må tas hensyn til risiko for kalsifikasjon av bløtvev. Vitamin D i form av kolekalsiferol metaboliseres ikke normalt hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon og andre former for vitamin D skal derfor benyttes (se pkt. 4.3 Kontraindikasjoner).

Kalcipos-Vitamin D filmdrasjert tabletter bør brukes med forsiktighet hos bevegelseshemmede pasienter med osteoporose på grunn av risiko for hyperkalsemi.

Det må tas hensyn til innhold av vitamin D (800 IE) i Kalcipos-Vitamin D filmdrasjert tabletter ved forskrivning av andre legemidler som inneholder vitamin D. Tilleggsdoser med kalsium eller vitamin D skal inntas under nøye medisinsk tilsyn. I slike tilfeller er det nødvendig å kontrollere kalsiumnivåene i serum samt utskillelse av kalsium i urin ofte.

Melk-alkali-syndrom (Burnetts syndrom), dvs. hyperkalsemi, alkalose og nedsatt nyrefunksjon, kan utvikles når store mengder kalsium inntas sammen med absorberbare baser.

Samtidig administrering av tetrasykliner eller kinoloner anbefales vanligvis ikke eller må utføres med forsiktighet (se pkt. 4.5).

Kalcipos-Vitamin D filmdrasjert tabletter inneholder sukrose.

Kalcipos-Vitamin D filmdrasjert tabletter inneholder 1,8 mg sukrose. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse, glukose-galaktose malabsorpsjon eller sukraseisomaltase-mangel bør ikke ta dette legemidlet.

Natriuminnhold

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som ”natriumfritt”.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Tiaziddiuretika reduserer utskillelse av kalsium i urin. På grunn av økt risiko for hyperkalsemi bør nivået av kalsium i serum kontrolleres regelmessig ved samtidig bruk av tiaziddiuretika.

Samtidig bruk av fenytoin eller barbiturater kan redusere effekten av vitamin D siden metabolismen øker.

Systemiske kortikosteroider reduserer absorpsjon av kalsium. Ved samtidig bruk kan det være nødvendig å øke dosen av Kalcipos-Vitamin D.

Hyperkalsemi kan øke toksisiteten av hjerteglykosider ved behandling med kalsium eller vitamin D. Pasienter bør monitoreres ved hjelp av elektrokardiogram (EKG) og måling av kalsiumnivåer i serum.

Effekten av levotyroxin kan reduseres ved samtidig bruk av kalsium på grunn av nedsatt absorpsjon av levotyroxin. Intervall mellom administrering av kalsium og levotyroxin bør være minst fire timer.

Kalsiumsalter kan redusere absorpsjonen av jern, sink eller strontiumranelat. Derfor bør legemidler som inneholder jern, sink eller strontiumranelat tas minst to timer før eller etter inntak av Kalcipos-Vitamin D.

Dersom et bisfosfonat brukes samtidig, må dette gis minst én time før inntak av Kalcipos-Vitamin D siden gastrointestinal absorpsjon kan være redusert.

Kalsium kan redusere absorpsjon av natriumfluorid, slike preparater bør derfor gis minst tre timer før inntak av Kalcipos-Vitamin D.

Samtidig behandling med ionebytterresiner slik som kolestyramin eller avføringsmidler som parafinolje kan redusere gastrointestinal absorpsjon av vitamin D.

Behandling med orlistat kan påvirke absorpsjonen av fettløselige vitaminer (som for eksempel vitamin D).

Kalsiumkarbonat kan interferere med absorpsjon av samtidig administrerte tetrasyklinpreparater. På grunn av dette bør tetrasyklinpreparater gis minst to timer før eller fire til seks timer etter oralt inntak av kalsium.

Absorpsjon av kinolonantibiotika kan være nedsatt ved samtidig administrering av kalsium. Kinolonantibiotika bør tas to timer før eller seks timer etter inntak av kalsium.

Oksalsyre (finnes i spinat og rabarbra) og fytinsyre (finnes i helkorn) kan hemme kalsiumabsorpsjon ved dannelse av uløselige forbindelser med kalsiumioner. Pasienten bør ikke innta kalsiumpreparater innen to timer før eller etter inntak av mat med høyt innhold av oksalsyre eller fytinsyre.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Dyrestudier har vist reproduksjonstoksisitet ved høye doser vitamin D (se pkt. 5.3). Overdose med kalsium og vitamin D må unngås hos gravide kvinner da permanent hyperkalsemi har vært relatert til bivirkninger hos fosteret. Det daglige inntak av kalsium og vitamin D ved graviditet må ikke overstige 1500 mg kalsium og 600 IE vitamin D.

Kalcipos-Vitamin D skal derfor ikke brukes rutinemessig for forebygging av kalsium- og D-vitaminmangel i svangerskapet, men kan brukes til gravide kvinner som har stor risiko for å utvikle hypokalsemi, eller som allerede har kalsium- og D-vitaminmangel.

Amming

Kalcipos-Vitamin D kan brukes under amming. Kalsium og vitamin D₃ går over i morsmelk. Dette må det tas hensyn til når det gis tilskudd av vitamin D til barnet.

Fertilitet

Normale endogene nivåer av kalsium og vitamin D forventes ikke å ha noen effekt på fertiliteten.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Kalcipos-Vitamin D har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Frekvens av bivirkninger er definert slik: Svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$) eller ikke kjent (kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data).

Forstyrrelser i immunsystemet

Ikke kjent (kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data): Overfølsomhetsreaksjoner slik som angioødem eller larynksødem.

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer

Mindre vanlige: Hyperkalsemi og hyperkalsiuri.

Gastrointestinale sykdommer

Sjeldne: Forstoppelse, flatulens, kvalme, abdominalsmerter og diaré.

Hud- og underhudssykdommer

Sjeldne: Pruritus, utslett og urtikaria.

Spesielle grupper

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon har økt risiko for hyperfosfatemi, nefrolitiasis og nefrokalsinose.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Overdose kan føre til hypervitaminose og hyperkalsemi. Symptomer på hyperkalsemi kan inkludere anoreksi, tørste, kvalme, oppkast, forstoppelse, abdominalsmerter, muskelsvakhet, fatigue, mentale forstyrrelser, polydipsi, polyuri, smerter i beinsubstansen, nefrokalsinose, nyrestein og i alvorlige tilfeller hjertearytmier. Ekstrem hyperkalsemi kan medføre koma og død. Vedvarende høye kalsiumnivåer kan føre til irreversibel nyreskade og kalsifikasjon av bløtvev.

Behandling av hyperkalsemi: Behandling med kalsium og vitamin D må seponeres. Behandling med tiaziddiuretika, litium, vitamin A, vitamin D og hjerteglykosider må også seponeres. Rehydrering, og avhengig av alvorlighetsgrad, isolert eller samtidig behandling med slyngediuretika, bisfosfonater kalsitonin og kortikosteroider. Serumelektrolytter, nyrefunksjon og diurese må monitoreres. I alvorlige tilfeller bør elektrokardiogram (EKG) og sentralt venetrykk (CVP) overvåkes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe Kalsium, kombinasjoner med vitamin D og/eller andre substanser, ATC-kode: A12 AX

Vitamin D øker opptak av kalsium fra tarmen.

Administrering av kalsium og vitamin D₃ motvirker økning av paratyreoideahormon (PTH) forårsaket av kalsiummangel og som fører til økt beinresorpsjon.

En studie utført på innlagte pasienter med vitamin D mangel viste at daglig inntak av 1000 mg kalsium og 800 IE vitamin D i 6 måneder normaliserte nivået av 25-hydroksymetabolitten av vitamin D₃, reduserte sekundær hyperparatyroidisme og reduserte nivået av alkaliske fosfater.

En 18 måneders dobbelt-blindet, placebokontrollert studie utført på kvinnelige pasienter (84 ± 6 år), som fikk daglig tilskudd av vitamin D (800 IE) og kalsiumfosfat (tilsvarende 1200 mg kalsium per dag), viste en signifikant redusert PTH-sekresjon. Etter 18 måneder viste en "intention-to-treat"-analyse 80 hoftefrakturer i kalsium/vitamin D-gruppen og 110 hoftefrakturer i placebogruppen ($p=0,004$). En oppfølgingsstudie etter 36 måneder viste at 137 kvinner hadde minst én hoftefraktur i kalsium/vitamin D gruppen ($n=1176$) mot 178 i placebogruppen ($n=1127$) ($p<0,02$).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Kalsium

Absorpsjon: Mengde kalsium som absorberes gastrointestinalt er ca. 30 % av inntatt dose. Samtidig inntak av mat kan øke biotilgjengeligheten noe.

Distribusjon: 99 % av kalsium i kroppen er konsentrert i den harde strukturen i bein og tenner. Resterende 1 % er i intra- og ekstracellulære væsker.

Biotransformasjon: Ca. 50 % av totalt kalsiuminnhold i blodet er i fysiologisk aktiv ionisert form, der ca. 10 % er kompleksbundet til sitrat, fosfat eller andre anioner, resterende 40 % er proteinbundet, hovedsakelig til albumin.

Eliminasjon: Kalsium skilles ut via fæces, urin og svette. Utskillelse via nyrene er avhengig av glomerulær filtrasjon og tubulær reabsorpsjon av kalsium.

Vitamin D

Absorpsjon: Vitamin D absorberes lett i tynntarmen.

Distribusjon: Kolekalsiferol og dens metabolitter sirkulerer i blodet bundet til et spesifikt globulin. Vitamin D som ikke metaboliseres lagres i fett- og muskelvev.

Biotransformasjon: Kolekalsiferol blir omdannet i leveren ved hydroksylering til aktiv form 25-hydroksykolekalsiferol. Denne blir så omdannet i nyrene til 1,25-dihydroksykolekalsiferol. 1,25-dihydroksykolekalsiferol er metabolitten som er ansvarlig for økt kalsiumabsorpsjon.

Eliminasjon: Vitamin D utskilles via fæces og urin.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Teratogen effekt har vært observert i dyrestudier ved vitamin D-doser mye høyere enn terapeutisk dose for mennesker. Det foreligger ingen ytterligere informasjon som er relevant med hensyn til sikkerhetsvurdering utover det som er beskrevet i andre deler av preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Kjerne:

Maltodekstrin
Tokoferol, helracemisk, alfa-
Krysskarmellosenatrium
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat

Kolekalsiferolkonsentrat:

Sukrose
Triglyserider, medium kjedede
Natriumoktenylsuksinatstivelse (E1450)
Silikondioksid
Natriumaskorbat

Drasjering:

Hypromellose
Makrogol
Parafin

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys. Hold beholderen tett lukket for å beskytte mot fuktighet.

6.5 Emballasje (type og innhold)

20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 og 180 tabletter i plastboks av HDPE med skrulokk av HDPE.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Viatis AS
Postboks 194
1371 Asker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

10-7727

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 23.01.2012

Dato for siste fornyelse: 20.12.2016

10. OPPDATERINGSDATO

09.03.2022