

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

CALCICHEW-D₃-purutabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi purutabletti sisältää kalsiumkarbonaattia määrän, joka vastaa 500 mg:aa kalsiumia ja kolekalsiferolitiivistettä (jauhemuodossa) määrän, joka vastaa 200 IU:ta (5 mikrogrammaa) kolekalsiferolia (D₃-vitamiinia).

Apuaineet:

Aspartaami (E951)

Isomalti (E953)

Sorbitoli (E420)

Soijaöljy, hydrattu

Sakkarosi

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

Pyöreä, valkoinen ja kupera tabletti, jossa voi olla pieniä täpliä.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

D-vitamiinin ja kalsiumin puutteen ehkäisy ja hoito.

D-vitamiini- ja kalsiumlisä osteoporoosihoidon tukena, jos potilaalla on D-vitamiinin ja kalsiumin puutteen riski.

4.2 Annostus ja antotapa

Osteoporoosin tukihoito

1 purutabletti 2–3 kertaa vuorokaudessa

Kalsiumin ja D-vitamiinin puute

Aikuiset: 1 purutabletti 1–3 kertaa vuorokaudessa

Lapset: 1 purutabletti 1–2 kertaa vuorokaudessa

Tabletti pureskellaan tai imeskellään.

Annostus maksan vajaatoimintaa sairastaville

Annostusta ei tarvitse muuttaa.

Annostus munuaisten vajaatoimintaa sairastaville

Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien ei tulisi käyttää CALCICHEW-D₃-valmistetta.

4.3 Vasta-aiheet

- Hyperkalsemiaa ja/tai hyperkalsiuriaa aiheuttavat sairaudet ja/tai tilat
- Munuaiskivitauti
- D-vitamiinimyrkytys
- Yliherkkyys soijalle tai maapähkinöille

- Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai jollekin apuaineista

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Pitkään jatkuvan hoidon aikana seerumin kalsiumtasoja tulisi tarkkailla ja munuaisten toimintaa tulisi seurata mittaamalla seerumin kreatiniinipitoisuus. Seuranta on erityisen tärkeää, jos ikääntynyttä potilasta hoidetaan samanaikaisesti sydänglykosideilla tai diureeteilla (katso kohta 4.5) tai jos potilas on hyvin altis munuaiskivien muodostumiselle. Jos ilmenee hyperkalsemiaa tai munuaisten toiminta heikkenee, annosta tulee pienentää tai hoito lopettaa.

D-vitamiinia tulee käyttää varoen, jos potilaan munuaisten toiminta on heikentynyt, ja hoidon vaikutusta kalsium- ja fostaattitasoihin tulee tarkkailla. Pehmytkudosten kalkkiutumisen vaara tulee ottaa huomioon. Jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, kolekalsiferolimudossa oleva D-vitamiini ei metaboloitu normaalisti, joten muita D-vitamiinin muotoja tulisi käyttää (ks. kohta 4.3).

CALCICHEW-D₃-purutabletteja tulisi määrätä varoen sarkoidoosia sairastaville, sillä D-vitamiinin metaboloituminen aktiiviseen muotoonsa saattaa lisääntyä. Näiden potilaiden seerumin ja virtsan kalsiumpitoisuutta tulisi seurata.

Liikkumattomien osteoporoosipotilaiden tulee käyttää CALCICHEW-D₃-purutabletteja varoen suurentuneen hyperkalsemiariskin takia.

CALCICHEW-D₃-purutablettien D-vitamiinipitoisuus (200 IU) tulee ottaa huomioon määrättäessä muita D-vitamiinia sisältäviä lääkkeitä. Muita kalsium- tai D-vitamiinivalmisteita tulisi käyttää lääkärin tarkassa seurannassa. Tällaisissa tapauksissa seerumin kalsiumtasoa ja kalsiumin eritystä virtsaan on tarpeen tarkkailla usein.

Tetrasykliinien tai kinolonien samanaikaista käyttöä ei yleensä suositella, tai yhteiskäytössä on noudatettava varovaisuutta (ks. kohta 4.5).

CALCICHEW-D₃-purutabletit sisältävät aspartaamia (E951, fenyylialaniinin lähde), mikä saattaa olla haitallista fenyyliketonuriaa sairastaville.

CALCICHEW-D₃-purutabletit sisältävät sorbitolia (E420), isomaltia (E953) ja sakkaroosia. Jos potilaalla on fruktoosi-intoleranssi, glukoosin ja galaktoosin imeytymishäiriö tai sukraasi- ja isomaltaasientsyymien puute, jotka ovat harvinaisia perinnöllisiä sairauksia, hänen ei tule käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tiatsididiureetit vähentävät kalsiumin erittymistä virtsaan. Suurentuneen hyperkalsemian riskin vuoksi seerumin kalsiumpitoisuutta tulee seurata säännöllisesti, kun valmistetta käytetään samanaikaisesti tiatsididiureettien kanssa.

Kalsiumkarbonaatti saattaa vaikuttaa samanaikaisesti käytettyjen tetrasykliinivalmisteiden imeytymiseen. Tämän vuoksi tetrasykliinivalmisteet tulisi ottaa ainakin kaksi tuntia ennen kalsiumvalmisteen ottamista suun kautta tai 4–6 tuntia sen jälkeen.

Hyperkalsemia saattaa lisätä sydänglykosidien toksisuutta kalsium- ja D-vitamiinihoidon aikana. Potilaiden sydänsähkökäyrää (EKG) ja seerumin kalsiumtasoa tulisi tarkkailla.

Jos samanaikaisesti käytetään bisfosfonaattia, se tulisi ottaa vähintään tuntia ennen CALCICHEW-D₃-valmisteen ottamista, koska niiden imeytyminen ruuansulatuskanavasta saattaa heikentyä.

Levotyrokseenin vaikutus saattaa heikentyä, jos samanaikaisesti käytetään kalsiumia, mikä johtuu levotyrokseenin imeytymisen vähenemisestä. Levotyrokseenin ja kalsiumin ottamisen välillä tulisi olla vähintään neljä tuntia.

Kinoloniantibioottien imeytyminen saattaa heikentyä, jos ne otetaan samanaikaisesti kalsiumin kanssa. Kinoloniantibiootit tulisi ottaa kaksi tuntia ennen kalsiumin ottamista tai kuusi tuntia sen jälkeen.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus

Raskauden aikana päivittäinen kalsiumin saanti ei saisi ylittää 1500 mg:aa ja päivittäinen D-vitamiinin saanti ei saisi ylittää 600 IU:ta. Eläinkokeissa on todettu, että suuret D-vitamiininannokset vaikuttavat toksisesti lisääntymiseen. Raskaana olevien naisten tulisi välttää kalsiumin ja D-vitamiinin yliannostusta, sillä pysyvä hyperkalsemia saattaa aiheuttaa kehittyvälle sikiölle haittavaikutuksia. Terapeuttisten D-vitamiiniannosten teratogeenisuudesta ihmisillä ei ole näyttöä. Valmistetta voidaan käyttää raskauden aikana kalsiumin ja D-vitamiinin puutteen hoitoon.

Imetys

Valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana. Kalsium ja D-vitamiini erittyvät rintamaitoon. Tämä pitäisi ottaa huomioon, kun annetaan D-vitamiinilisää lapselle.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valmisteen vaikutuksista ajokykyyn ei ole tietoja, mutta vaikutukset ovat epätodennäköisiä.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on alla lueteltu kohde-elinten ja yleisyyden mukaan. Tässä käytetyt yleisyysluokat ovat melko harvinainen (>1/1000, <1/100), harvinainen (>1/10000, <1/1000) ja hyvin harvinainen (<1/10000).

Metaboliset häiriöt

Melko harvinaiset: hyperkalsemia ja hyperkalsiuria.

Maha-suolikanava

Harvinaiset: ummetus, ilmavaivat, pahoinvointi, vatsakipu ja ripuli.

Iho ja ihonalainen kudokset

Hyvin harvinaiset: kutina, ihottuma ja nokkosrokko.

4.9 Yliannostus

Yliannostus voi aiheuttaa vitamiinimyrkytyksen ja hyperkalsemiaa. Hyperkalsemian oireita saattavat olla esimerkiksi ruokahaluttomuus, janoisuus, pahoinvointi, oksentelu, ummetus, vatsakivut, lihasheikkous, väsymys, psyykkiset häiriöt, polydipsia, polyuria, luukivut, nefrokalsinoosi, munuaiskivet ja vaikeissa tapauksissa sydämen rytmihäiriöt. Äärimmäinen hyperkalsemia voi johtaa koomaan ja kuolemaan. Pitkään suurena pysyvä kalsiumpitoisuus voi aiheuttaa pysyvän munuaisvaurion ja pehmytkudosten kalkkiutumisen.

Hyperkalsemian hoito: Kalsium ja D-vitamiinihoito on keskeytettävä. Myös tiatsididiureetti- ja sydänglykosidihoito keskeytetään. Potilaalle tehdään mahahuuhtelu, jos hänen tajunnantilansa on heikentynyt. Huolehditaan nesteyttämisestä ja tapauksen vaikeuden mukaan potilasta hoidetaan loop-diureeteilla, bisfosfonaateilla, kalsitoniinilla tai kortikosteroideilla, joko yhdellä näistä tai jollakin näiden valmisteiden yhdistelmällä. Seerumin elektrolyyttejä, munuaisten toimintaa ja diureesia tarkkaillaan. Vaikeissa tapauksissa seurataan sydänsähkökäyrää ja keskuslaskimopainetta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kalsium, kalsiumin ja muiden lääkeaineiden yhdistelmävalmisteet
ATC-koodi: A12AX

D-vitamiini lisää kalsiumin imeytymistä suolistosta.

Kalsiumin ja D₃-vitamiinin käyttö kumoaa kalsiumin puutteesta aiheutuvan lisäkilpirauhashormonin (PTH) erittymisen lisääntymisen, joka aiheuttaa luun resorption lisääntymistä.

Kun kliinisessä tutkimuksessa tutkittiin laitoksissa hoidettavia D-vitamiinin puutoksesta kärsiviä potilaita, havaittiin että kun potilaat ottivat päivittäin kaksi 500 mg kalsiumia ja 400 IU D-vitamiinia sisältävää tablettia kuuden kuukauden ajan, D₃-vitamiinin 25-hydroksyloidun metaboliitin pitoisuus normalisoitui ja sekundaarinen lisäkilpirauhasen liikatoiminta ja alkalinen fosfataasi vähenivät.

5.2 Farmakokinetiikka

Kalsium

Imeytyminen: Maha-suolikanavan kautta imeytyy noin 30 % suun kautta otetusta kalsiumannoksesta. Jakautuminen ja aineenvaihdunta: Elimistön kalsiumista 99 % on luustossa ja hampaissa. Jäljelle jäävä 1 % on solujen sisäisissä ja ulkoisissa nesteissä. Noin 50 % veren kalsiumista on fysiologisesti aktiivisessa ionisoituneessa muodossa, noin 10 % on yhdistynyt sitraattiin, fosfaattiin tai muihin anioneihin ja loput 40 % on sitoutunut proteiineihin, pääasiassa albumiiniin.

Eliminaatio: Kalsium eliminoituu ulosteen, virtsan ja hien kautta. Erittyminen munuaisten kautta riippuu glomerulaarisesta suodatuksesta ja kalsiumin takaisinimeytymisestä munuaistiehyistä.

D-vitamiini

Imeytyminen: D-vitamiini imeytyy hyvin ohutsuolesta.

Jakautuminen ja aineenvaihdunta: Kolekalsiferoli ja sen metaboliitit kiertävät veren mukana tiettyyn globuliiniin sitoutuneena. Kolekalsiferoli muuttuu maksassa hydroksylaation kautta aktiiviseksi muodoksi, 25-hydroksikolekalsiferoliksi. Sen jälkeen se muuttuu munuaisissa 1,25-hydroksikolekalsiferoliksi. 1,25-hydroksikolekalsiferoli on kalsiumin imeytymisestä vastaava metaboliitti. Metaboloitumaton D-vitamiini varastoituu rasva- ja lihaskudokseen.

Eliminaatio: D-vitamiini erittyy ulosteeseen ja virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläinkokeissa on havaittu teratogeenisyyttä, kun on käytetty selvästi ihmisen terapeuttisia annoksia suurempia annoksia. Valmisteesta ei ole muita olennaisia turvallisuustietoja kuin mitä on esitetty valmisteyhteenvedon muissa osissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sorbitoli (E420)

Povidoni

Isomalti (E953)

Aromiaine (appelsiiniöljy)

Magnesiumstearaatti

Aspartaami (E951)

Rasvahapon mono- ja diglyseridit

All-rac-alfa-tokoferoli
Soijaöljy, hydrattu
Sakkarooosi
Liivate
Maissitärkkelys

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

HDPE-tablettipurkki:
Pakkauskoot 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 ja 168 tablettia: 3 vuotta
Pakkauskoko 180 tablettia: 2 vuotta

Läpipainopakkaus: 2 vuotta

6.4 Säilytys

HDPE-tablettipurkki: Säilytä alle 30 °C:ssa. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna ja kosteudelta suojattuna.
Läpipainopakkaus: Säilytä alle 25°C:ssa. Säilytä alkuperäispakkauksessa kosteudelta suojattuna.

6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoot

Purutabletit on pakattu HDPE-tablettipurkkeihin, joissa on HDPE/LDPE-kierrekorkki tai LDPE-korkki tai läpipainopakkaukseen (PVC/PE/PVdC/Al).
Pakkauskoot: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 ja 180 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Ei erityisiä ohjeita

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Oy Leiras Finland Ab
PL 1406
00101 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13427

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.1.1999/11.3.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.10.2008