

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

CALCICHEW 500 mg -purutabletti

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi 500 mg:n purutabletti sisältää kalsiumkarbonaattia määrän, joka vastaa 500 mg:aa kalsiumia.

Apuaineet:

Aspartaami (E951)

Isomalti (E953)

Sorbitoli (E420)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

### 3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

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

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

Kalsiumin puutteen ehkäisy ja hoito. Kalsiumlisä osteoporoosin ehkäisyyn ja hoidon tukena. Fosfaatin sitoja hyperfosfatemian yhteydessä.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

*Kalsiumin puutteen ehkäisy ja hoito*

Aikuiset: 500–1500 mg vuorokaudessa

Lapset: 500–1000 mg vuorokaudessa

*Osteoporoosin tukihoido*

Aikuiset: 500–1500 mg vuorokaudessa

*Hyperfosfatemia*

Annostus on yksilöllinen. Usein tarvitaan 2–8 g kalsiumia vuorokaudessa 2–4 osa-annokseen jaettuna.

Tabletit tulisi ottaa aterioiden yhteydessä, jotta fosfaatti sitoutuu ruokaan.

Tabletti pureskellaan tai imeskellään.

#### 4.3 Vasta-aiheet

- Hyperkalsemiaa ja/tai hyperkalsiuriaa aiheuttavat sairaudet ja/tai tilat
- Munuaiskivitauti
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai jollekin apuaineista

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien tulisi käyttää valmistetta vain lääkärin valvonnassa hyperfosfatemian hoitoon. Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa potilaita, joilla on ollut munuaiskiviä.

Kun käytetään suuria annoksia ja erityisesti silloin, kun samanaikaisesti käytetään D-vitamiinia, on olemassa hyperkalsemian riski. Hyperkalsemia voi heikentää munuaisten toimintaa. Näissä tapauksissa potilaiden seerumin kalsiumpitoisuutta tulee seurata ja munuaisten toimintaa tarkkailla. Potilaalle voi kehittyä maito-emäsoireyhtymä (hyperkalsemia, alkaloosi ja munuaisten vajaatoiminta), jos suuria määriä kalsiumia otetaan yhdessä imeytyvän emäksen kanssa.

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

CALCICHEW 500 mg -purutabletit sisältävät aspartaamia (E951, fenyylialaniinin lähde), mikä saattaa olla haitallista fenyyliketonuriaa sairastaville.

CALCICHEW 500 mg -purutabletit sisältävät sorbitolia (E420) ja isomaltia (E953). Harvinaista perinnöllistä fruktoosi-intoleranssia sairastavien 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 kalsiumhoidon aikana. Potilaiden sydänsähkökäyrää (EKG) ja seerumin kalsiumtasoa tulisi tarkkailla.

Jos samanaikaisesti käytetään bisfosfonaattia, se tulisi ottaa vähintään tuntia ennen CALCICHEW 500 mg -valmisteen ottamista, koska sen imeytyminen ruuansulatuskanavasta saattaa heikentyä.

Levotyroksiinin vaikutus saattaa heikentyä, jos samanaikaisesti käytetään kalsiumia, mikä johtuu levotyroksiinin imeytymisen vähenemisestä. Levotyroksiinin 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**

Raskaana olevien ja imettävien naisten riittävä päivittäinen kalsiumin saantimäärä (sekä ruuasta että ravintolisistä) on 1000–1300 mg. Raskauden aikana kalsiumin saanti ei saisi ylittää 1500 mg vuorokaudessa. Huomattavia määriä kalsiumia erittyy äidinmaitoon imetyksen aikana. CALCICHEW 500 mg -purutabletteja voidaan käyttää raskauden aikana kalsiumin puutteen hoitoon.

#### **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 (>1/10 000, <1/1000) tai hyvin harvinainen (<1/10 000).

#### *Metaboliset häiriöt*

Melko harvinaiset: hyperkalsemia ja hyperkalsiuria.

Hyvin harvinaiset: ilmenee yleensä vain yliannostuksen yhteydessä (ks. kohta 4.9): maito-emäsoireyhtymä.

#### *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 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.

Maito-emäsoireyhtymää saattaa esiintyä potilailla, jotka ottavat suuria määriä kalsiumia ja imeytyviä emäksiä. Oireita ovat tiheä virtsaamistarve, jatkuva päänsärky, jatkuva ruokahaluttomuus, pahoinvointi tai oksentelu, epätavallinen väsymys tai heikkous, hyperkalsemia, alkaloosi ja munuaisten vajaatoiminta.

Hoito: Kalsiumhoito keskeytetään. Myös tiatsididiureetti-, D-vitamiini- ja sydänglykosidihoito keskeytetään. Potilaalle tehdään mahahuuhtelu, jos hänen tajunnantilansa on heikentynyt.

Huolehditaan nesteyttämisestä ja tapauksen vaikeuden mukaan potilasta hoidetaan loop-diureeteilla, bisfosfonaateilla, kalsitoniniinilla 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

**ATC-koodi:** A12AA04

Riittävä kalsiumin saanti on tärkeää kasvun, raskauden ja imetyksen aikana.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Imeytyminen: Maha-suolikanavan kautta imeytyy noin 30 % suun kautta otetusta kalsiumannoksesta. Jakautuminen ja metabolia: 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.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

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)  
Rasvahappojen mono- ja diglyseridit

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta

### **6.3 Kesto aika**

HD-polyetyleenitölkki:  
Pakkauskoot 20, 30, 50, 60, 90, 100 ja 120 tablettia: 3 vuotta  
Pakkauskooko 180 tablettia: 2 vuotta  
Läpipainopakkaus: 2 vuotta

### **6.4 Säilytys**

HD-polyetyleenitölkki: Säilytä alle 30 °C:ssa tiiviisti suljettuna ja kosteudelta suojattuna.  
Läpipainopakkaus: Säilytä alle 25 °C:ssa alkuperäispakkauksessa kosteudelta suojattuna.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Purutabletit on pakattu:  
HD-polyetyleenitölkkeihin.  
Pakkauskoot: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 ja 180 tablettia  
Läpipainopakkaukseen (PVC/PE/PVcD/Al)  
Pakkauskooko: 50 x 1 tablettia (kerta-annos)

Kaikkia pakkauskojoja 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**

10702

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

8.4.1992/11.3.2009

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

24.10.2008