 13. februar 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

 **for**

**Kalcipos-D, filmovertrukne tabletter**

1. **D.SP.NR.**

 25979

1. **LÆGEMIDLETS NAVN**

Kalcipos-D

1. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

 Hver filmovertrukket tablet indeholder:

 Calciumcarbonat svarende til 500 mg calcium.

 Cholecalciferol (Vitamin D3) 800 IE (20 mikrogram).

 Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

 Saccharose 1,8 mg

 Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

1. **LÆGEMIDDELFORM**

 Filmovertrukket tablet.

 Tabletten er hvid, oval og mærket med ”R150” på den ene side, 8,5 x 19 mm.

1. **KLINISKE OPLYSNINGER**
	1. **Terapeutiske indikationer**

 Forebyggelse og behandling af vitamin D- og calciummangel hos ældre.

 Vitamin D og calciumtilskud som adjuverende behandling i forbindelse med behandling af osteoporose hos patienter, der har risiko for vitamin D- og calciummangel.

 Kalcipos-D er indiceret til voksne på 18 år og derover.

* 1. **Dosering og administration**

Dosering

*Voksne og ældre*

 1 filmovertrukket tablet (500 mg/800 IE) dagligt.

 Indholdet af calcium i Kalcipos-D er mindre end det normalt anbefalede daglige indtag. Kalcipos-D skal derfor først og fremmest bruges til patienter med behov for D-vitamin supplement, og som har et dagligt kostindtag af calcium på 500-1000 mg om dagen. Det daglige kostindtag af calcium skal bestemmes af lægen.

 *Nedsat leverfunktion*

 Det er ikke nødvendigt at ændre dosis.

 *Nedsat nyrefunktion*

 Kalcipos-D bør anvendes med forsigtighed til patienter med nedsat nyrefunktion (se pkt. 4.4).

 *Pædiatrisk population*

Det er ikke relevant at anvende Kalcipos-D til børn og unge.

 Administration

 Tabletterne skal synkes med vand, hele, knuste eller delte.

* 1. **Kontraindikationer**
* Overfølsomhed overfor et af de aktive stoffer eller hjælpestofferne anført i afsnit 6.1
* Hypercalcuria og hypercalcæmi og sygdomme og/eller tilstande, der medfører hypercalcæmi og/eller hypercalcuria (f.eks. myeloma, knoglemetastaser, primær hyperparatyroidisme)
* Nephrolitiasis
* Nephrocalcinosis
* Hypervitaminosis D
* Nyresvigt
	1. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Sakoidose

 Calcium/ Cholecalciferol bør gives med forsigtighed til patienter med sarcoidose på grund af risikoen for øget metabolisering af vitamin D til dets aktive form. Disse patienter bør monitoreres med hensyn til calciumindhold i serum og urin.

 Kontrol af calciumniveauer

 Ved langtidsbehandling bør serumcalcium følges, og nyrefunktionen bør følges ved serumkreatinin målinger. Målingerne er specielt vigtige hos ældre patienter i samtidig behandling med hjerteglykosider eller diuretika (se pkt. 4.5) og hos patienter med kraftig tendens til dannelse af calculus. Hvis der opstår tegn på hypercalcæmi og/eller hypercalciuri, skal behandlingen stoppes. Behandlingen bør reduceres eller stoppes midlertidigt, hvis calciumniveauet i urinen overstiger 7,5 mmol/24 timer (300mg/24 timer) hos voksne.

 Nedsat nyrefunktion

 Dette produkt bør anvendes med forsigtighed ved behandling af patienter med nedsat nyrefunktion, og virkningen på calcium og fosfatniveauerne bør monitoreres. Risikoen for forkalkning af bindevæv bør tages i betragtning. Hos patienter med kraftigt nedsat nyrefunktion aktiveres vitamin D i form af cholecalciferol muligvis ikke normalt. Lægen afgør om der skal suppleres med andre former af vitamin D bør anvendes (se pkt. 4.3).

 Osteoporose

Calcium/ Cholecalciferol bør anvendes med forsigtighed til immobiliserede patienter med osteoporose på grund af øget risiko for hypercalcæmi.

 Vitamin D tilskud

Indholdet af vitamin D (800 IE) i Calcium/ Cholecalciferol bør tages i betragtning ved ordinering af andre lægemidler med indhold af vitamin D. Yderligere doser af calcium eller vitamin D bør tages under nøje medicinsk overvågning. I sådanne tilfælde er det nødvendigt hyppigt at overvåge niveauet af serumcalcium og udskillelsen af calcium i urinen.

Der kan udvikles mælk-alkali syndrom (Burnett´s syndrom) dvs. hypercalcæmi, alkalose og nedsat nyrefunktion, når store mængder calcium indtages med absorberbare alkali.

 Samtidig administration af tetracykliner eller quinoloner anbefales som regel ikke, eller skal foretages med forsigtighed (se pkt. 4.5).

Kalcipos-D indeholder saccharose.

Kalcipos-D indeholder 1,8 mg saccharose. Bør ikke anvendes til patienter med hereditær fructoseintolerans, glucose/galactosemalabsorption eller sucrase-isomaltasemangel.

Natriumindhold

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tyggetablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

* 1. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Thiazid-diuretika

Thiazid-diuretika nedsætter udskillelsen af calcium via urinen. På grund af den øgede risiko for hypercalcæmi bør serumcalcium måles regelmæssigt ved samtidig behandling med thiazid-diuretika.

 Phenytoin/barbiturater

 Samtidig behandling med phenytoin eller barbiturater kan nedsætte effekten af Vitamin D3 pga. øget nedbrydning.

 Kortikosteroider

Systemiske kortikosteroider hæmmer calciumabsorptionen. Ved samtidig brug kan det være nødvendigt at øge dosis af Kalcipos-D.

 Hjerteglykosider

Hypercalcæmi kan øge toksiciteten af hjerteglykosider i forbindelse med calcium- og vitamin D-behandling. Patienter bør monitoreres med hensyn til elektrokardiogram (EKG) og serumcalcium-niveau.

Estramustin

Calcium reducerer gastrointestinal absorption af estramustin ved at danne et uopløseligt komplex. Administration af Kalcipos-D og produkter som indeholder estramustin bør derfor separeres med mindst to timer.

 Levothyroxin

 Effekten af levothyroxin kan reduceres ved samtidig anvendelse af calcium, på grund af nedsat absorption af levothyroxin. Der skal være mindst 4 timer mellem administration af calcium og levothyroxin.

 Jern/ zink/ strontiumrenelat

 Calciumsalte kan reducere absorptionen af jern, zink og strontiumranelat. Derfor bør Jern, zink og strontiumranelat tages mindst to timer før eller efter Kalcipos-D.

 Bisphosphonater/ natriumfluorid

 Hvis et bisphosphonat anvendes samtidigt, bør dette lægemiddel tages mindst en time før indtagelsen af Kalcipos-D, da den gastrointestinale absorption kan blive nedsat. Calcium kan også reducere absorptionen af natriumflurid, og sådanne præparater bør derfor tages mindst tre timer inden Kalcipos-D.

 Ionbytter-resiner/ laksantia

 Samtidig behandling med ionbytter-resiner som cholestyramin eller laksantia som paraffinolie kan nedsætte den gastrointestinale absorption af vitamin D.

 Orlistat

Behandling med orlistat kan potentielt hindre absorptionen af fedtopløselige vitaminer (f.eks. vitamin D)

Tetracyclinpræparater

Calciumcarbonat kan påvirke absorptionen af samtidigt administrerede tetracyclinpræparater. Derfor bør tetracyclinpræparater tages mindst to timer før eller fire til seks timer efter oral indtagelse af calcium.

 Quinolon antibiotika

Absorptionen af quinolon antibiotika kan være forringet hvis det administreres samtidig med calcium. Quinolon antibiotika skal tages 2 timer før eller 6 timer efter indtagelse af calcium.

 Oxalsyre/ fytinsyre

Oxalsyre, der findes i rabarber og spinat, samt fytinsyre, der findes i fuldkornsprodukter, kan hæmme optagelsen af calcium ved dannelse af uopløselige forbindelser med calciumioner. Patienten bør ikke tage calcium inden for to timer før eller efter indtagelse af fødevarer med højt indhold af oxalsyre og fytinsyre.

* 1. **Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

 Dyreforsøg har vist reproduktionstoksicitet ved høje doser af vitamin D (se pkt. 5.3). Gravide kvinder bør undgå overdoser af calcium og vitamin D, da permanent hypercalcæmi har været forbundet med skadelige virkninger på fosteret. Hos raske gravide bør det daglige indtag af vitamin D- og calciumtilskud ikke overstige 1500 mg calcium og 600 IE vitamin D.

Kalcipos-D er derfor ikke indiceret til rutinemæssig profylakse af vitamin D- og calciummangel under graviditet, men kan anvendes til gravide kvinder, som har stor risiko for at udvikle hypocalcæmi eller som allerede har vitamin D- og calciummangel.

 Amning

 Kalcipos-D kan anvendes i forbindelse med amning. Calcium og vitamin D3 udskilles i modermælk. Dette bør tages i betragtning ved anvendelse af tilskud af vitamin D til barnet.

Fertilitet

Det normale endogene niveau af calcium og vitamin D forventes ikke at have nogen negativ effekt på fertilitet.

* 1. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

 Ingen mærkning.

 Kalcipos-D påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

* 1. **Bivirkninger**

Bivirkningsfrekvenserne er defineret som: meget almindelig (≥1/10), almindelig (≥1/100 til <1/10), ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100), sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000), meget sjælden (<1/10.000) eller ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

 *Immunsystemet*

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): Allergiske reaktioner som angioødem eller laryngeal ødem.

 *Metabolisme og ernæring*

 Ikke almindelig: Hypercalcæmi og hypercalcuri.

 Meget sjælden: Mælk-alkali-syndrom, ses ofte kun ved overdosering.

 *Mave-tarmkanalen*

 Sjælden: Obstipation, flatulens, kvalme, abdominalsmerter og diaré.

 *Hud og subkutane væv*

 Sjælden: Pruritus, udslæt og urticaria.

Specielle populationer

 Patienter med nedsat nyrefunktion har en potentiel risiko for hyperfosfatæmi, nefrolitiasis og nefrocalcinose.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

* 1. **Overdosering**

 Overdosering kan medføre hypervitaminose og hypercalcæmi. Symptomer på hypercalcæmi kan omfatte anoreksi, tørst, kvalme, opkastning, obstipation, abdominalsmerter, muskelsvaghed, træthed, mentale forstyrrelser, polydipsi, polyuri, knoglesmerter, nephrocalcinose, nyresten og i alvorlige tilfælde hjertearytmier. Ekstrem hypercalcæmi kan medføre koma og død. Vedvarende høje niveauer af calcium kan medføre irreversibel nyreskade og forkalkning af bindevæv.

Mælk-alkali syndrom kan opstå hos patienter der indtager store mængder absorberbare alkali. Symptomer er hyppig vanladningstrang, vedvarende hovedpine, vedvarende tab af appetit, kvalme eller opkast, usædvanlig træthed eller svaghed, hyperkalcæmi, alkalose og nyresvigt.

 Behandling af hypercalcæmi: Behandling med calcium og vitamin D skal seponeres. Behandling med thiazid-diuretika, lithium, vitamin A, vitamin D og hjerteglykosider skal ligeledes seponeres. Rehydrering og, afhængigt af sværhedsgraden, isoleret eller kombineret behandling med loop-diuretika, bisphosphonater, calcitonin og kortikosteroider. Serumelektrolytter, nyrefunktion og diurese skal monitoreres. I alvorlige tilfælde skal EKG og CVP følges.

* 1. **Udlevering**

 HF

1. **FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**
	1. **Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Calcium, kombinationer med D-vitamin og/eller andre stoffer, ATC-kode: A12AX.

 Vitamin D øger den intestinale absorption af calcium.

 Administration af calcium og vitamin D3 modvirker stigningen i parathyroidea hormon (PTH), der er forårsaget af calciummangel og som medfører øget resorption af knoglevæv.

 Et klinisk studie med indlagte patienter som havde vitamin D-mangel, indikerer at et dagligt indtag af 1000 mg calcium og 800 IE vitamin D i 6 måneder normaliserede værdien for den 25-hydroxylerede metabolit af vitamin D3 og reducerede sekundær hyperparathyroidisme og alkaliske phosphataser.

 Et dobbelt-blindet placebokontrolleret studie af 18 måneders varighed med 3270 indlagte kvinder i alderen 84 år (+/- 6 år) som fik tilskud af vitamin D (800 IE/dag) og calciumfosfat (svarende til 1200 mg calcium pr dag) viste et signifikant fald i udskillelsen af PTH.

Efter 18 måneder viste en ”intent to treat” analyse 80 hoftefrakturer i calcium-vitamin D-gruppen og 110 hoftefrakturer i placebogruppen (p = 0,004).

* 1. **Farmakokinetiske egenskaber**

*Calcium*

 Absorption:

Mængden af calcium, der absorberes via den gastrointestinale kanal, er ca. 30% af indtaget dosis. Biotilgængeligheden af calcium kan øges en anelse ved samtidig indtagelse af mad.

Fordeling:

99% af kroppens calcium er koncentreret i den hårde struktur i knogler og tænder. Den resterende 1% findes i de intra- og ekstracellulære væsker.

Biotransformation:

Ca. 50% af totalt blodcalcium findes som den fysiologisk aktive ioniserede form med ca. 10% bundet som komplekser til citrat, fosfat eller andre anioner; de resterende 40% er bundet til proteiner, primært albumin.

 Elimination:

Calcium udskilles via fæces, urin og sved. Den renale udskillelse afhænger af den glomerulære filtration og den tubulære reabsorption af calcium.

 *Vitamin D*

 Absorption:

Vitamin D absorberes let i tyndtarmen.

 Fordeling:

Cholecalciferol og dets metabolitter findes i blodet bundet til et specifikt globulin.

Biotransformation:

Cholecalciferol omdannes i leveren ved hydroxylering til den aktive form 25-hydroxycholecalciferol. Dette omdannes yderligere til 1,25-dihydroxycholecalciferol i nyrerne. 1,25-dihydroxycholecalciferol er den metabolit, der er ansvarlig for en øget absorption af calcium. Vitamin D, der ikke metaboliseres, lagres i fedt- og muskelvæv.

Elimination:

Vitamin D udskilles i fæces og urin.

* 1. **Non-kliniske sikkerhedsdata**

 Ved vitamin D3-doser, der langt overstiger den humane terapeutiske dosis, er der observeret teratogenicitet i dyreforsøg. Der findes ingen relevante oplysninger om sikkerheden ud over det, der fremgår af andre dele af dette produktresume.

1. **FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**
	1. **Hjælpestoffer**

*Kernen*

Maltodextrin

Croscarmellosenatrium

Silica, kolloid vandfri

Magnesiumstearat

 Cholecalciferol koncentrat:

a-Tocopherol, all-rac-

Saccharose

 Triglycerider, middelkædelængde

Stivelse-natrium-octenyl-succinat (E1450)

Siliconedioxid

Natriumascorbat

*Overtræk*

 Hypromellose

 Macrogol

 Paraffin

* 1. **Uforligeligheder**

 Ikke relevant.

* 1. **Opbevaringstid**

 2 år.

* 1. **Særlige opbevaringsforhold**

 Opbevares i original beholder for at beskytte mod lys. Beholderen holdes tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

* 1. **Emballagetype og pakningsstørrelser**

 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 og 180 tabletter i en HDPE plastikbeholder med HDPE skruelåg.

 Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

* 1. **Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

 Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

 Viatris ApS

Borupvang 1

2750 Ballerup

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

 47181

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 30. januar 2012

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 13. februar 2025