

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fultium D₃ 800 IU měkké tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna měkká tobolka obsahuje:
colecalfiferolum 800 IU (což odpovídá 20 mikrogramům vitaminu D₃)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Měkká tobolka (tobolka)
Modře zbarvená průsvitná měkká želatinová tobolka.
Rozměry tobolky jsou 10,6 x 6,2 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prevence nedostatku vitaminu D u dospívajících a dospělých s rozeznatelným rizikem.

Podpůrná léčba osteoporózy u dospělých.

Přípravek Fultium D₃ je indikován k léčbě dospělých, starších osob a dospívajících (ve věku od 12 let).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávka musí být stanovena individuálně ošetřujícím lékařem na základě nutnosti suplementace vitaminu D, tělesné hmotnosti pacienta a podle národních doporučených léčebných postupů.

Obecně lze postupovat podle následujícího dávkování:

Prevence nedostatku vitaminu D u dospělých, starších a dospívajících (ve věku od 12 let) s rozeznatelným rizikem:

Přípravek Fultium D₃ 800 IU měkké tobolky je vhodný pro denní suplementaci vitaminu D.
Doporučená dávka je jedna tobolka denně.

Jakákoli úprava dávky ošetřujícím lékařem nemá přesáhnout 4000 IU (což odpovídá 5 tobolkám 800 IU **denně**)

Podpůrná léčba osteoporózy

Pro adjuvantní terapii osteoporózy je doporučena denní dávka 800 IU vitaminu D (což odpovídá 1 tobolce 800 IU **denně**)

Dávkování při poruše funkce jater

Není potřeba žádná úprava dávky.

Dávkování při poruše funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin se má monitorovat metabolismus kalcia a fosfátů a má se zvážit individuální úprava dávky (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Přípravek Fultium D₃ 800 IU měkké tobolky není určen pro pediatrickou populaci ve věku do 12 let.

Způsob podání

Perorální podání.

Tobolky se polykají celé s vodou, přednostně s jídlem.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Hypervitaminóza vitamínem D.

Nefrolitiáza.

Onemocnění nebo stavy vedoucí k hyperkalcemii a/nebo hyperkalciurii.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vitamin D se má používat s opatrností u pacientů s poruchou funkce (nedostatečností) ledvin (viz bod 4.2) protože u těchto pacientů je vyšší riziko hyperkalcemie a hyperfosfatemie. Má se sledovat vliv na hladiny kalcia a fosfátů. Má se vzít do úvahy riziko kalcifikace měkkých tkání.

U pacientů se závažnou poruchou funkce (nedostatečností) ledvin může být ovlivněn metabolismus cholekalciferolu, upřednostňuje se režim denního podávání vitaminu D v menších dávkách, s pečlivým sledováním kalcium-fosfátového metabolismu a renálních funkcí, s individuálním zvážením všech přínosů a rizik použití vitaminu D a má být zváženo použití aktivní formy vitaminu D.

Vitamin D se má používat s opatrností u pacientů s pseudohypoparathyreózou, protože může být nutné snížení dávky: mají se monitorovat hladiny kalcia v krvi, aby se předešlo předávkování.

Při dlouhodobé léčbě s denní dávkou vitaminu D překračující 1000 IU se mají monitorovat hladiny kalcia v krvi.

Je vyžadována opatrnost u pacientů léčených pro kardiovaskulární onemocnění (viz bod 4.5).

Je nutná opatrnost u pacientů trpících sarkoidózou vzhledem k riziku zvýšeného metabolismu vitaminu D na jeho aktivní formu.

Má se zhodnotit i příjem vitaminu D v doplňcích stravy, jiných léčivých přípravcích obsahujících vitamin D nebo vitaminu D z jiných zdrojů (viz bod 4.5).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Souběžná léčba s fenytoinem nebo barbituráty může snížit účinek vitaminu D kvůli metabolické aktivaci. Souběžné užívání glukokortikoidů (kortikosteroidů) může snížit účinek vitaminu D.

Perorální podávání kalcia v kombinaci s vitaminem D může zesílit účinky digitalisu a dalších srdečních glykosidů. Je nutný přísný dohled lékaře, a pokud je to nezbytné, monitorování EKG a hladin kalcia.

Rifampicin může snížit účinnost vitaminu D kvůli indukci jaterních enzymů.

Isoniazid může snížit účinnost vitaminu D kvůli inhibici metabolické aktivace vitaminu D.

Thiazidová diuretika mohou vyústit v hyperkalcémii protože snižují vylučování kalcia ledvinami. Při dlouhodobé léčbě se proto mají monitorovat hladiny kalcia v plazmě a moči.

Souběžné podávání s iontoměničovými pryskyřicemi (např. cholestyraminem) nebo laxativy (jako je parafinový olej) a s orlistatem může narušit gastrointestinální vstřebávání vitamínu D.

Je nutná opatrnost při souběžném užívání s jinými léčivými přípravky nebo doplňky stravy obsahujícími vitamín D kvůli zvýšenému riziku předávkování.

Cytotoxické léčivo aktinomycin a imidazolová antimykotika interferují s aktivitou vitamínu D inhibicí konverze 25-hydroxyvitamínu D na 1,25-dihydroxyvitamín D renálním enzymem 25-hydroxyvitamín D-1-hydroxylázou.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou žádné náznaky, že vitamín D v terapeutických dávkách u člověka je škodlivý pro embryo/plod.

U pacientek bez deficiencie vitamínu D se během těhotenství nedoporučují vysoké dávky vitamínu D. Jestliže není přítomna deficiencie vitamínu D, denní příjem cholekalciferolu nemá přesáhnout 600 IU/den. Jestliže je přítomna deficiencie vitamínu D, dávka závisí na národních standardních terapeutických postupech, avšak maximální denní dávka nemá přesáhnout 4000 IU/den.

Kojení

Vitamín D₃ prostupuje do lidského mateřského mléka. To je třeba vzít v úvahu při podávání vitamínu D kojenému dítěti. U pacientek bez deficiencie vitamínu D se během kojení nedoporučují vysoké dávky vitamínu D. Jestliže není přítomna deficiencie vitamínu D, denní příjem cholekalciferolu nemá přesáhnout 600 IU/den. Jestliže je přítomna deficiencie vitamínu D, dávka závisí na národních standardních terapeutických postupech, avšak maximální denní dávka nemá přesáhnout 4000 IU/den.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu vitamínu D₃ na fertilitu. Nicméně se neočekává, že normální endogenní hladiny vitamínu D mají nějaké nežádoucí účinky na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu tohoto léčivého přípravku na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Účinek je nepravděpodobný.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže, seřazeny podle tříd orgánových systémů a frekvence. Frekvence jsou definovány jako: méně časté ($> 1/1000$ až $< 1/100$) nebo vzácné ($> 1/10\,000$ až $< 1/1000$).

Poruchy metabolismu a výživy

Méně časté: Hyperkalcemie a hyperkalciurie

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Vzácné: Pruritus, vyrážka, kopřivka.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

4.9 Předávkování

Nejzávažnějším následkem akutního nebo chronického předávkování je hyperkalcemie kvůli toxicitě vitamínu D. Příznaky mohou zahrnovat nauzeu, zvracení, polyurii, anorexii, slabost, apatii, žízeň a zácpu. Chronické předávkování může vést k vaskulárním a orgánovým kalcifikacím jako následku hyperkalcemie.

Léčba má zahrnovat ukončení veškerého příjmu vitamínu D a rehydrataci.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vitamin D a analoga, (cholecalciferol),
ATC kód: A11CC05

Ve své biologicky aktivní formě vitamin D₃ stimuluje vstřebávání kalcia ve střevě, zabudování kalcia do osteoidu a uvolňování kalcia z kostní tkáně.

V tenkém střevě vede k rychlému a prodlouženému vychytávání kalcia. Je stimulován rovněž pasivní i aktivní transport fosfátu.

V ledvinách inhibuje vylučování kalcia a fosfátů zvýšením tubulární resorpce. Biologicky aktivní forma vitamínu D₃ přímo inhibuje tvorbu parathyreoidálního hormonu (PTH) v příštinných tělíscích. Sekrece PTH je navíc inhibována zvýšeným vstřebáváním kalcia v tenkém střevě pod vlivem biologicky aktivního vitamínu D₃.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Cholecalciferol se dobře absorbuje z gastrointestinálního traktu v přítomnosti žluči, takže podání společně s hlavním jídlem dne může takto podpořit absorpci vitamínu D₃.

Distribuce a biotransformace

Cholecalciferol je hydroxylován v játrech na 25-hydroxycholecalciferol, poté podstupuje další hydroxylaci v ledvinách na aktivní metabolit 1,25 dihydrocholecalciferol (kalcitriol).

Eliminace

Metabolity cirkulují v krvi vázané na specifický α – globin, vitamin D₃ a jeho metabolity jsou vylučovány především ve žluči a ve stolici.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Teratogenicita byla pozorována ve studiích u zvířat v dávkách vysoce převyšujících terapeutické rozpětí u člověka. Nejsou k dispozici žádné další relevantní údaje pro hodnocení bezpečnosti nad rámec údajů uvedených v ostatních částech tohoto Souhrnu údajů o přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Obsah tobolky:

Čištěný kukuřičný olej
Butylhydroxytoluen (BHT) (E 321)

Tobolka:

Glycerol (E 422)
Čištěná voda
Brilantní modř FCF (E 133)
Želatina (E 441)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte blistr v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Neprůhledný bílý PVC/PVdC blistr s hliníkovou krycí folií.
Velikosti balení: 30, 60, 90 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

86/373/17-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27. 2. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

27. 2. 2019