

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Videmel 600 mg/400 IU potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje calcium 600 mg (ve formě calcii carbonas 1500 mg) a colecalciferolum 10 µg (což odpovídá 400 IU vitamínu D₃) (+ 10 % stabilita účinné látky).

Pomocné látky se známým účinkem: Jedna potahovaná tableta obsahuje částečně hydrogenovaný sójový olej 0,3 mg a sacharózu 1,52 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety.

Okrově žlutá, oválná potahovaná tableta, s rýhou na jedné straně. Po rozlomení je tableta uvnitř bílá. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Prevence a léčba nedostatku vápníku a vitamínu D u starších osob.
- Doplnění vápníku a vitamínu D při specifické terapii osteoporózy u pacientů, u kterých hrozí nedostatek vápníku a vitamínu D.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a starší osoby

1 potahovaná tableta 2x Denně (např. jedna tableta ráno a jedna večer). Dávkování je možné snížit podle potřeby pacienta na základě výsledků měření hladiny vápníku – podrobněji popsáno v bodě 4.4 a 4.5. *Porucha funkce jater*

Není potřeba úprava dávkování.

Porucha funkce ledvin

Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin nemají přípravek Videmel užívat.

Děti a dospívající

Přípravek Videmel není určen pro užívání dětmi a dospívajícími.

Způsob podání

Potahované tablety je doporučeno užívat během hodiny a půl po jídle, zapít skleničkou vody nebo ovocnou šťávou, nežvýkat je. V případě potřeby lze tabletu rozpůlit za účelem snazšího spolknutí tablety.

4.3 Kontraindikace

- Stavy/onemocnění provázené hyperkalcemií a/nebo hyperkalciurií (např. myelom, kostní metastázy, primární hyperparatyreóza)
- Nefrolitiáza/nefrokalcinóza
- Těžká porucha funkce ledvin nebo selhávání ledvin
- D-hypervitaminóza
- Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 (včetně sóji a burských oříšků).

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Při dlouhodobém užívání je nutno u pacientů kontrolovat hladinu vápníku a funkci ledvin měřením sérové hladiny kreatininu. Kontrola je důležitá zejména u starších pacientů, kteří zároveň užívají srdeční glykosidy nebo diuretika (viz bod 4.5), a dále u pacientů, u kterých je vysoké riziko tvorby kamenů. Při vzniku hyperkalcemie nebo náznacích poruchy funkce ledvin je nutno snížit dávkování nebo je nutno přípravek vysadit. Snížení dávky nebo dočasné přerušení léčby se doporučuje, jestliže hladina vápníku v moči přesáhne hodnotu 7,5 mmol/24 hodin (300 mg/24 hodin).

Pacienti s poruchou funkce ledvin mohou užívat vitamín D pouze s opatrností. V takovém případě je nutná kontrola hladiny vápníku a fosfátů, je také třeba počítat s rizikem ukládání vápníku v měkkých tkáních. Při těžkém poškození ledvin se vitamín D ve formě cholecalciferolu nemetabolizuje obvyklým způsobem a má být nahrazen jinou formou vitamínu D (viz bod 4.3).

Pacientům trpícím sarkoidózou je potřeba podávat přípravek Videmel s opatrností kvůli riziku zvýšené přeměny vitamínu D na aktivní formu. U těchto pacientů je nutné sledování hladiny vápníku v krvi a v moči.

U nepohyblivých pacientů trpících osteoporózou je nutné podávat přípravek Videmel velmi opatrně pro zvýšené nebezpečí hyperkalcemie.

Při předepisování jiného přípravku s obsahem vitamínu D je nutno brát v úvahu obsah vitamínu D v přípravku Videmel (400 IU). Podávání dalšího vápníku nebo vitamínu D je doporučeno jen pod dozorem lékaře, při častých kontrolách hladiny vápníku v krvi a v moči. Milk-alkali syndrom (Burnettův syndrom), neboli hyperkalcemie, alkaóza a porucha funkce ledvin se může projevit v případě užití alkalik vstřebávajících větší množství vápníku.

Přípravek Videmel obsahuje sacharózu. Pacienti se vzácnou dědičnou intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo při insuficienci sacharázy-izomaltázy tento přípravek nemají užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Diuretika thiazidového typu snižují vylučování vápníku močí. Z důvodu zvýšeného rizika hyperkalcemie při současném podávání diuretik thiazidového typu je nutná pravidelná kontrola hladiny sérového vápníku.

Systémově podávané kortikosteroidy snižují vstřebávání vápníku. Souběžné užívání kortikosteroidů a přípravku Videmel tak může vyžadovat zvýšení dávky tablet přípravku Videmel.

Pryskyřice na výměnu iontů, jako např. kolestyramin, nebo projímadla, jako např. parafinový olej, snižují gastrointestinální absorpci vitamínu D.

Uhličitán vápenatý může ovlivnit vstřebávání současně podávaných léčivých přípravků s obsahem tetracyklinu. Proto přípravky s obsahem tetracyklinu mají být podávány minimálně 2 hodiny před nebo 4-6 hodin po podání přípravku Videmel.

Hyperkalcemie při terapii vápníkem a vitamínem D může zvýšit toxicitu srdečních glykosidů. Při souběžném podávání je nutné sledování EKG a hladin sérového vápníku.

Při souběžném užívání přípravku Videmel a bisfosfonátů nebo fluoridu sodného, mají být tyto přípravky podány minimálně 3 hodiny před užitím přípravku Videmel, jelikož může být snížena gastrointestinální absorpce.

Rifampicin, fenytoin nebo barbituráty mohou snížit aktivitu vitamínu D3, jelikož zvyšují jeho metabolický obrat.

Proces vstřebávání chinolonových antibiotik může být narušen, jsou-li podávána současně s kalcium. Antibiotika s obsahem chinolonu musí být užívána alespoň 2 hodiny před užitím přípravku s obsahem kalcia, nebo 6 hodin po užití přípravku s obsahem kalcia.

Soli vápníku mohou snížit vstřebávání železa, zinku a stroncia. Proto mají být přípravky obsahující železo, zinek a stroncium užívány dvě hodiny před užitím přípravku obsahujícího vápník.

Soli vápníku mohou omezit absorpci estramustinu a thyroidních hormonů. Doporučuje se užití přípravku obsahujícího vápník alespoň v dvouhodiném časovém odstupu od užití uvedených látek.

Kyselina šťavelová, která je obsažena ve špenátu, šťovíku a v rebarboře, a dále kyselina fytová, kterou obsahují celozrnné výrobky, mohou zabránit vstřebávání vápníku pomocí tvorby nerozpustných sloučenin obsahujících ionty kalcia. Po konzumaci potravin s vysokým obsahem kyseliny šťavelové nebo fytové je třeba nejméně 2 hodiny počkat s užitím přípravku Videmel.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Přípravek Videmel může být během těhotenství užíván pouze v případě nedostatku vápníku a vitamínu D₃.

Během těhotenství denní dávka vápníku nemá překročit 1500 mg a příjem vitamínu D 600 IU. Při testování na zvířatech bylo zjištěno, že vysoké dávky vitamínu D mohou mít toxické účinky na schopnost reprodukce. Během těhotenství se vyhněte předávkování vápníkem a vitamínem D, protože soustavná hyperkalcemie může způsobit tělesnou i duševní retardaci vývoje supraulvární aortální stenózu a retinopatii u dítěte. Teratogenita při terapeutickém dávkování vitamínu D₃ nebyla u člověka prokázána.

Kojení

Během kojení je možné přípravek Videmel užívat. Vápník a vitamín D pronikají do mateřského mléka. Tento fakt je třeba brát na zřetel při podávání vitamínu D dítěti.

Fertilita

U endogenních hladin vápníku a vitamínu D v normálním rozmezí, nejsou známy žádné škodlivé účinky na plodnost. Údaje o působení přípravku Videmel na plodnost, nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou k dispozici údaje o vlivu přípravku na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat

stroje. Je velmi nepravděpodobné, že by užívání přípravku mohlo mít v této souvislosti jakýkoli negativní vliv.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže, dle tříd orgánových systémů a četnosti. Podle četnosti rozdělujeme na: méně časté ($\geq 1/1\ 000$ - $< 1/100$) vzácné ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1\ 000$) nebo velmi vzácné ($< 1/10\ 000$).

Poruchy metabolismu a výživy

Méně časté: hyperkalcemie a hyperkalciurie

Velmi vzácné: milk-alkali syndrom, obvykle pouze po předávkování (viz. bod 4.9).

Gastrointestinální poruchy

Vzácné: zácpa, nadýmání, nauzea, bolesti břicha a průjem.

Velmi vzácné: dyspepsie

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Vzácné: svědění, vyrážka a 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 na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Předávkování přípravkem může způsobit hypervitaminózu a hyperkalcemii. Mezi příznaky hyperkalcemie se řadí: anorexie, pocit žízně, nauzea, zvracení, zácpa, bolesti břicha, svalová slabost, únava, duševní poruchy, polydipsie, polyurie, bolesti kostí, nefrokalcinóza, tvorba ledvinových kamenů, v závažných případech poruchy srdečního rytmu. V extrémních případech může hyperkalcemie způsobit kóma a smrt. Trvale vysoká hladina vápníku může způsobit nenávratné poškození ledvin a tvorbu kalcifikací v měkkých tkáních.

Milk-alkali syndrom se může projevit u pacientů po požití velkého množství kalcia a solí vstřebávajících velké množství vápníku. Příznaky jsou časté nutkání k močení, neustálá bolest hlavy, nechutenství, nauzea nebo zvracení, nezvyklá únava nebo slabost, hyperkalcemie, alkalóza a porucha funkce ledvin.

Léčba hyperkalcemie: je nutno přerušit užívání vápníku a vitamínu D. Dále je nutno vysadit thiazidová diuretika, lithium, vitamín A, vitamín D a srdeční glykosidy. Při poruchách vědomí je nutný výplach žaludku. Rehydratace a podle stupně závažnosti izolovaná nebo kombinovaná léčba kličkovými diuretiky, bisfosfonáty, kalcitoninem a kortikosteroidy. Je nutno sledovat sérové elektrolyty, funkce ledvin a diurézu. V závažných případech je nutné monitorování centrálního venózního tlaku a EKG.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vápník, kombinace s vitamínem D a/nebo jinými léčivy. ATC kód: A12AX

Vitamín D zvyšuje intestinální vstřebávání vápníku.

Dávkování vápníku a vitamínu D₃ (cholecalciferol) vyrovná zvýšenou tvorbu parathormonu (PTH) v důsledku nedostatku vápníku, která vede ke zvýšené kostní resorpci.

V klinické studii hospitalizovaných pacientů, léčených pro nedostatek vitamínu D, se zjistilo, že dvě tablety obsahující 500 mg vápníku a 400 IU vitamínu D₃ podávaných denně normalizovaly plazmatickou hladinu 25-hydroxylovaného metabolitu vitamínu D₃ a zmírnily sekundární hyperparatyreózu a snížily hladinu alkalické fosfatázy.

V 18 měsíců trvající, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studii, které se zúčastnilo 3 270 hospitalizovaných žen ve věku 84±6 roků, se zjistilo, že podávání vitamínu D (800 IU/den) a kalcium fosfátu (který odpovídal 1200 mg/den vápníku) u těchto žen bylo spojeno s významným snížením sekrece PTH. Po 18měsíční léčbě se uskutečnila „intent-to treat“ analýza, při které bylo zjištěno 80 zlomenin stehenního krčku u skupiny léčené vápníkem a vitamínem D a 110 zlomenin ve skupině placebo ($p = 0,004$). Po následném 36měsíčním sledování bylo u léčené skupiny identifikováno 137 zlomenin ($n = 1176$), zatímco v placebo skupině byla alespoň jedna zlomenina registrována ve 178 případech ($n = 1127$, $p < 0,02$).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kalcium

Absorpce: množství vápníku absorbovaného přes gastrointestinální trakt činí přibližně 30 % požitě dávky.

Distribuce a metabolismus: 99% vápníku v organismu se nachází v kostech a v minerálových složkách zubů. Zbývající 1% se nachází v prostoru intra- a extracelulárním. Zhruba 50 % z celkového obsahu vápníku v krvi je z fyziologického hlediska aktivní, ionizovaná forma, z níž zhruba 10 % tvoří komplex s citráty, fosfáty a jinými anionty. Zbývajících 40 % sérového vápníku je vázáno na bílkoviny, především na albumin.

Eliminace: vápník se vylučuje stolicí, močí a potem. Vylučování močí závisí na glomerulární filtraci a tubulární reabsorpci kalcia.

Vitamín D

Absorpce: vitamín D₃ se vstřebává z tenkého střeva.

Distribuce a metabolismus: cholecalciferol a jeho metabolity kolují v krvi vázané na specifický globulin. Cholecalciferol hydroxylují játra na aktivní 25-hydroxycholecalciferol, který se v ledvinách přemění na 1, 25-dihydroxycholecalciferol. Metabolit 1, 25-dihydroxycholecalciferol je odpovědný za zvýšené vstřebávání vápníku. Nemetabolizovaný vitamín D se ukládá ve svalové a tukové tkáni.

Eliminace: Vitamín D se vylučuje stolicí a močí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ve studiích na zvířatech při podávání vícenásobku lidské terapeutické dávky byly zaznamenány teratogenní účinky. Žádné další informace týkající se výzkumu bezpečnosti kromě uvedených výše v textu tohoto SPC nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

magnesium-stearát

krospovidon (typ A)

kopovidon (K-value: 25,2-30,8)
mikrokrystalická celulóza
sacharóza
želatina
tokoferol alfa
částečně hydrogenovaný sójový olej
kukuřičný škrob

Potahová vrstva:

žlutý oxid železitý (E 172)
hypromelóza (15 mPa)
oxid titaničitý (E 171)
makrogol 3350
mastek

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neuchovávejte při teplotě nad 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

10 potahovaných tablet zabalených v průhledném bezbarvém PVC/Al blistru
3, 6 nebo 9 blisterů v krabičce
Velikost balení: 30, 60 a 90 tablet
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

39/707/10-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. 9. 2010
Datum posledního prodloužení: 14. 8. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

24. 8. 2020