Sp. zn. sukls20491/2022

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

CALCICHEW D_3 Lemon 500 mg/400 IU žvýkací tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:
Calcii carbonas odpovídá calcium 500 mg.

Koncentrát Colecalciferoli pulvis odpovídá Colecalciferolum (vitamin D_3) 400 IU/10 mikrogramů

Pomocné látky se známým účinkem:
Jedna tableta obsahuje isomalt (E953) 44,3 mg, sacharózu 0,8 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkací tablety
Bílé, kulaté, bikonvexní nepotažené žvýkací tablety o průměru 14 mm, které mohou mít malé skvrny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prevence a léčba při nedostatku vitaminu D a kalcia u dospělých pacientů s identifikovaným rizikem. Vitamin D a kalcium slouží jako doplněk při specifické léčbě osteoporózy u pacientů, u nichž hrozí nedostatek vitaminu D a kalcia.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkovaní

Dospělí, včetně starších pacientů

Jednu tabletu 2krát denně.

Zvláštní populace pacientů

Pediatrická populace
Tablety Calcichew D_3 Lemon nejsou určeny pro podávání dětem.

Dávkování při poruše funkce ledvin
Tablety Calcichew D_3 Lemon nemají být podávány pacientům s vážnou poruchou ledvin (viz bod 4.3)
Dávkování při poruše funkce jater Není třeba upravovat dávku.

Způsob podání
Perorální podání.
Žvýkací tabletu lze rozžvýkat nebo vycucat.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku(y) nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Těžká porucha funkce ledvin (glomerulární filtrace < 30 ml/min/1,73 m^2).
- Onemocnění a/nebo stavy způsobující hyperkalcemii a/nebo hyperkalciurii.
- Konkrement ledviny (nefrolitiáza).
- Hypervitaminóza D.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při dlouhodobé léčbě je třeba monitorovat hladinu kalcia v séru a renální funkce měřením kreatininu v séru. Monitoring je důležitý zejména u starších pacientů při souběžné léčbě srdečními glykosidy nebo diuretiky (viz bod 4.5) a u pacientů s velkým sklonem k tvorbě kamenů. V případě hyperkalcémie nebo příznaků poruchy funkce ledvin by měla být snížena dávka nebo přerušena léčba.

Při podání kalcia s vitamínem D je třeba věnovat zvýšenou pozornost pacientům s hyperkalcémií nebo s příznaky poruchy funkce ledvin a sledovat hladiny kalcia a fosfátů. Je třeba vést v patrnosti riziko kalcifikace měkkých tkání.
V případě užívání dalších přípravků obsahujících vitamín D a/nebo přípravků nebo výživy (např. mléko) s obsahem kalcia, včetně doplňků stravy, je třeba vzít v úvahu riziko hyperkalcémie a milk-alkali syndromu s následnou poruchou funkce ledvin. V takových případech je nutné často monitorovat hladiny kalcia v séru a funkce ledvin.

Při předepisování Calcichew D_3 Lemon u pacientů trpících sarkoidózou je třeba opatrnosti z důvodu nebezpečí zvýšeného metabolismu vitaminu D a jeho přeměny na aktivní formu. U těchto pacientů by měl být sledován obsah kalcia v séru a moči.

Tablety Calcichew D_3 Lemon by měly být užívány opatrně u imobilizovaných pacientů s osteoporózou vzhledem ke zvýšenému riziku hyperkalcémie.

Tablety Calcichew D_3 Lemon obsahují sacharózu, což může být škodlivé pro zuby. Tableta obsahuje také isomalt (E953). Pacienti se vzácnými dědičnými poruchami s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharózo-izomaltázové deficienci by tento přípravek neměli používat.
Tablety Calcichew D_3 Lemon obsahují méně než 23 mg sodíku v tabletu, tj. v podstatě "bez sodíku".

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Thiazidová diuretika snižují vylučování kalcia v moči, z důvodu zvýšeného rizika hyperkalcémie by proto mělo být v průběhu souběžného užívání thiazidových diuretik pravidelně sledováno kalcium v séru.

Calcii carbonas (uhličitan vápenatý) může zasahovat do absorpce souběžně podávaných tetracyklinových přípravků. Z tohoto důvodu by tetracyklinové přípravky měly být podávány nejméně dvě hodiny před nebo čtyři až šest hodin po perorálním podání calcii carbonas.

Hyperkalcémie může zvýšit toxicitu srdečních glykosidů během léčby kalciem a vitaminem D. U pacientů by se měl sledovat elektrokardiogram (EKG) a hladina kalcia v séru.

Je-li současně užíván bisfosfonát, měl by být podán nejméně jednu hodinu před podáním Calcichew D_3 Lemon, protože může snižovat gastrointestinální absorpci.

Při souběžné léčbě levothyroxinem může být jeho účinek snížen souběžným užíváním kalcia, pravděpodobně snížením absorpce levothyroxinu. Kalcium a levothyroxin mají být podávány s odstupem alespoň 4 hodin.Při souběžné léčbě chinolonovými antibiotiky je třeba je podat nejméně 2 hodiny před nebo 6 hodin po podání Calcichew D_3 Lemon, aby se předešlo riziku snížení absorpce.

Soli kalcia mohou snižovat absorpci železa, zinku a stroncium-ranelátu. Z tohoto důvodu se mají železo, zinek nebo stroncium-ranelát užívat alespoň dvě hodiny před nebo dvě hodiny po podání Calcichew D_3 Lemon.

Léčba orlistatem může potenciálně snížit vstřebávání vitaminů rozpustných v tucích (např. vitamin D_3).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Calcichew D_3 Lemon může být užíván v těhotenství při nedostatku kalcia a vitaminu D. Během těhotenství by denní dávka neměla přesáhnout 2500 mg kalcia a 4000 IU vitaminu D.
Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu vysokých dávek vitaminu D (viz bod 5.3). U těhotných žen je třeba se vyvarovat předávkování kalciem a vitaminem D, protože byla prokázána spojitost mezi trvalou hyperkalcemií a vznikem nežádoucích účinků pro vyvíjející se plod. Není známo, že by byl vitamin D v terapeutických dávkách u člověka teratogenní.

Kojení
Calcichew D_3 Lemon může být užíván během kojení. Kalcium a vitamin D přecházejí do mateřského mléka. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu v případě, že má být dítěti podán další vitamin D.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Calcichew D_3 Lemon nemá žádný známý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou vyjmenovány níže podle systémově-orgánových tříd a frekvence výskytu. Frekvence výskytu je definována takto: Méně časté (≥1/1 000 až <1/100); Vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000); Velmi vzácné (<1/10 000); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému
Není známo: Hypersenzitivní reakce jako angioedém a laryngeální edém

Poruchy metabolismu a výživy
Méně časté: hyperkalcemie a hyperkalciurie

Velmi vzácné: Milk-alkali syndrom (Symptomy jsou časté nucení na močení, neustávající bolest hlavy, přetrvávající ztráta chuti k jídlu, nauzea nebo zvracení, neobvyklá únava nebo slabost, hyperkalcemie, alkalóza a porucha funkce ledvin.). Pozorován obvykle pouze při předávkování (viz bod 4.9).

Gastrointestinální poruchy
Vzácné: zácpa, dyspepsie, flatulence, nevolnost, bolest břicha a průjem

Poruchy kůže a podkožní tkáně
Velmi vzácné: pruritus, vyrážka a kopřivka

Jiná zvláštní populace
Pacienti s poruchou funkce ledvin: možné riziko hyperfosfatémie, nefrolitiázy a nefrokalcinózy. Viz bod 4.4.

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

Symptomy
Předávkování může způsobit hypervitaminózu D a hyperkalcémii. Symptomy hyperkalcémie zahrnují anorexii, žízeň, nauzeu, zvracení, zácpu, bolesti břicha, svalovou slabost, vyčerpání, mentální poruchy, polydipsii, polyurii, bolest kostí, nefrokalcinózu, urolitiázu a ve vážných případech srdeční arytmii. Extrémní hyperkalcémie může vést ke kómatu a smrti. Trvale vysoké hladiny kalcia mohou způsobit nevratné poškození ledvin a kalcifikaci měkkých tkání.
Milk-alkali syndrom může nastat u pacientů, kteří požívají velké množství kalcia a vstřebatelné alkálie.

Léčba hyperkalcémie
Léčba je především symptomatická a podpůrná. Léčba kalciem a vitaminem D musí být přerušena. Léčba thiazidovými diuretiky a srdečními glykosidy musí být také přerušena (viz bod 4.5). Zajistit vyprázdnění žaludku u pacientů s poruchou vědomí. Rehydratace a podle závažnosti stavu izolovaná nebo kombinovaná léčba kličkovými diuretiky, bisfosfonáty, kalcitoninem a kortikosteroidy. Je třeba sledovat elektrolyty v séru, renální funkce a diurézu. V závažných případech je vhodné sledovat EKG a CVP (centrální žilní tlak).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: minerální doplňky, vápník, kombinace s vitaminem D a/nebo jinými léčivy
ATC kód: A12AX

Vitamin D_3 zvyšuje intestinální absorpci kalcia.

Podání kalcia a vitaminu D_3 působí proti zvýšení hladiny hormonu příštítných tělísek (PTH), která je zvýšena následkem nedostatku kalcia a způsobuje zvýšenou resorpci kostí.

Klinická studie provedená u skupiny pacientů trpících nedostatkem kalcia prokázala, že denní příjem dvou tablet kalcia 500 mg a vitaminu D 400 IU po dobu 6 měsíců normalizoval hodnoty 25-hydroxylovaného metabolitu vitaminu D_3 a snížil sekundární hyperparathyroidismus a hladinu alkalické fosfatázy.

Dvojitě zaslepená 18měsíční placebem kontrolovaná studie provedená u 3270 žen ve věku 84 let (+/- 6 let), kterým byl podáván vitamin D (800 IU/den) a fosforečnan vápenatý (odpovídající 1200 mg/den elementárního kalcia), prokázala signifikantní pokles sekrece hormonu příštítných tělísek (PTH). Analýza původního léčebného záměru provedená po 18 měsících ukázala 80 fraktur krčku stehenní kosti ve skupině léčené kalciem a vitaminem D a 110 fraktur krčku stehenní kosti v placebo-skupině (p=0,004). Následná studie po 36 měsících ukázala 137 žen s alespoň jednou frakturou krčku stehenní kosti ve skupině léčené kalciem a vitaminem D (n=1176) a 178 ve skupině, které se podávalo placebo (n=1127) ($p \leq 0,02$).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kalcium

Absorpce: Množství kalcia absorbovaného gastrointestinálním traktem je přibližně 30 % požité dávky.

Distribuce a biotransformace: 99 % kalcia v těle je soustředěno v pevné struktuře kostí a zubů. Zbývající 1 % se vyskytuje v intra- a extrabuněčných tekutinách. Asi 50 % z celkového obsahu kalcia v krvi je ve fyziologicky aktivní ionizované formě, z toho asi 10 % je vázáno v komplexu citrátů, fosfátů nebo jiných anionů, zbylých 40 % je vázáno na proteiny, hlavně albumin.

Vylučování: Kalcium je vylučováno stolicí, močí a potem. Vylučování ledvinami závisí na glomerulární filtraci a tubulární reabsorpci kalcia.

Cholekalciferol (Vitamin D)
Absorpce: Vitamin D_3 se snadno vstřebává v tenkém střevě.

Distribuce a biotransformace: Cholekalciferol a jeho metabolity kolují v krvi vázány na specifický globulin. Cholekalciferol je v játrech přeměněn hydroxylací na 25-hydroxycholekalciferol. V ledvinách je poté dále přeměněn na aktivní formu 1,25-dihydroxycholekalciferol.
Metabolit 1,25-dihydroxycholekalciferol je zodpovědný za zvýšenou absorpci kalcia. Nemetabolizovaný vitamin D_3 je uchováván v tukové a ve svalové tkáni.

Vylučování: Vitamin D_3 je vylučován stolicí a močí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

U dávek mnohem vyšších, než je terapeutický rozsah dávek u člověka, byla u zvířat pozorována teratogenita. Kromě výše uvedených informací v SPC nejsou k dispozici žádné další relevantní údaje ve vztahu k bezpečnosti přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Xylitol (E967), povidon, isomalt (E953), citronové aroma, magnesium-stearát, sukralóza (E955), směs mono- a diacylglycerolů, tokoferol alfa, sacharóza, oxidovaný kukuřičný škrob, střední nasycené triacylglyceroly, natrium-askorbát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

HDPE lahvička: 30 měsíců
Blistr: 2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

HDPE lahvička: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte obal na tablety pevně uzavřený, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Blistr: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Žvýkací tablety jsou dodávány v těchto baleních:
HDPE lahvička s HDPE šroubovacím uzávěrem.
Velikost balení: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 a 180 tablet.

PVC/PE/PVdC/Aluminium Blistr
Velikost balení: 20, 30, 50 x 1 tableta (jednotlivá dávka), 50, 60, 90, 100, 120, 168 a 180 žvýkacích tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Dánsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

39/549/12-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. 9. 2012
Datum posledního prodloužení registrace: 25. 10. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 3. 2022