

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

CALCICHEW D₃ Lemon 1000 mg/800 IU žvýkácí tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Calcii carbonas odpovídá calcium 1000 mg

Colecalciferoli pulvis odpovídá Colecalciferolum (vitamin D₃) 800 IU/20 mikrogramů

Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna žvýkácí tableta obsahuje isomalt (E953) 88,6 mg a sacharózu 1,5 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkácí tablety

Bílé, kulaté, bikonvexní nepotažené tablety o průměru 18 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

Dávkování

Dospělí, včetně starších pacientů Jednu žvýkácí tabletu 1krát denně.

Zvláštní populace pacientů

Pediatrická populace

Tablety Calcichew D₃ Lemon nejsou určeny pro podávání dětem.

Dávkování při poruše funkce ledvin

Calcichew D3 Lemon nemají být podávány pacientům s vážnou poruchou funkce ledvin.

Dávkování při poruše funkce jater

Není třeba upravovat dávku.

Způsob podání

Perorální podání.

Žvýkáci tabletu lze rozžvýkat, nebo vycucat.

4.3 Kontraindikace

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

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 poruchou funkce ledvin a sledovat hladiny kalcia a fosfátů. Riziko kalcifikace měkkých tkání je třeba vzít v úvahu

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 monitorovat hladiny kalcia v séru a funkce ledvin.

Při předepisování Calcichew D3 Lemon u pacientů trpících sarkoidózou je třeba opatrnosti z důvodu rizika zvýšeného metabolismu vitamínu D a jeho přeměny na aktivní formu. U těchto pacientů by měl být sledován obsah kalcia v séru a moči.

Calcichew D3 Lemon by měl být užíván opatrně u imobilizovaných pacientů s osteoporózou vzhledem k zvýšenému riziku hyperkalcémie.

Tablety Calcichew D3 Lemon obsahují sacharózu což může být škodlivé pro zuby. Tableta obsahuje také isomalt (E953). Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharózo-izomaltázové deficienci by tento přípravek neměli používat.

Tablety Calcichew D₃ 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 (uhličitán 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 D₃ 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 D₃ Lemon, aby se předešlo riziku snížení absorpce.

Soli kalcia mohou snižovat absorpci železa, zinku a stroncia ranelátu. Z tohoto důvodu se mají železo, zinek nebo stroncium ranelát užívat alespoň dvě hodiny před nebo dvě hodiny po podání Calcichew D₃ Lemon.

Léčba orlistatem může potenciálně snížit vstřebávání vitaminů rozpustných v tucích (např. vitamin D₃).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Calcichew D₃ 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 hyperkalcémií a vznikem nežádoucích účinků pro vyvíjející se plod. Není známo, že by byl vitamin D v terapeutických dávkách u člověka teratogenní.

Kojení

Calcichew D₃ 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 D₃ 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. Frekvence je definována takto: Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ 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 edém laryngu

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, plynatost, dyspepsie nauzea, 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, nefrolithiázy 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: 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, bolest břicha, svalovou slabost, únavu, mentální poruchy, polydipsii, polyurii, bolest kostí, nefrokalcinózu, urolitiázu a ve vážných případech srdeční arytmií. Extrémní hyperkalcémie může vést ke kómatu a smrti. Trvale vysoké hladiny kalcia mohou způsobit nevratné poškození ledvin a kalcifikace 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 kalciiem a vitaminem D musí být přerušena (viz bod 4.5) Léčba thiazidovými diuretiky, lithiem, vitaminem A, vitaminem D 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 zvyšuje intestinální absorpci kalcia.

Podání kalcia a vitaminu D₃ 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 jedné tablety kalcia 1000 mg a vitaminu D 800 IU po dobu 6 měsíců normalizoval hodnoty 25-hydroxylovaného metabolitu vitaminu D₃ 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 (odpovídá 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 kalcie 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 kalcie a vitaminem D (n=1176) a 178 případů ve skupině, které se podávalo placebo (n=1127) (p<0,02).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kalcium

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

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

Cholekalciferol (Vitamin D)

Absorpce: Vitamin D 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-hydroxy cholekalciferol. V ledvinách je poté dále přeměněn na aktivní formu 1,25-dihydroxycholekalciferol.

Metabolit 1,25-dihydroxycholekalciferol je zodpovědný za zvýšenou absorpci kalcia. Nemetabolizovaný vitamin D₃ je uchováván v tukové a ve svalové tkáni.

Eliminace: Vitamin D 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 teratogenicita. 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 krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Žvýkáci tablety jsou dodávány v těchto baleních:

HDPE lahvička s HDPE šroubovacím uzávěrem:

Velikost balení: 15, 30, 40, 60 a 90 tablet.

Blistr (PVC/PE/PVdC/Al):

Velikost balení: 7, 14, 28, 50 x 1 tableta (jednotlivá dávka), 56, 84, 112, 140 a 168 tablet.

Na trhu nemusejí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Dánsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

39/550/12-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