

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Calcichew D₃ 500 mg/200 IU žvýkácí tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna žvýkácí tableta obsahuje:

calcium 500 mg (jako calcii carbonas 1250 mg)

colecalfiferoli pulvis, odpovídá colecalfiferolum (vitamín D₃) 200 IU (5 mikrogramů)

Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna tableta obsahuje isomalt (E 953) 55,2 mg, sacharózu 0,4 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkácí tablety

Bílé, kulaté, bikonvexní nepotažené žvýkácí tablety o průměru 14 mm, které mohou mít světle žluté skvrny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prevence a léčba nedostatku vitamínu D a vápníku.

Vitamin D a kalcium se používají jako doplněk specifické léčby osteoporózy u pacientů, u nichž hrozí riziko deficiencie vitamínu D a kalcia.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Doplňková terapie při osteoporóze

Jedna žvýkácí tableta přípravku Calcichew D₃ 2-3krát denně.

Nedostatek kalcia a vitamínu D

Jedna žvýkácí tableta přípravku Calcichew D₃ 1-3krát denně.

Zvláštní populace

Starší pacienti

Doplňková terapie při osteoporóze

Nedostatek kalcia a vitamínu D

Dávkování jako u dospělých.

Pediatrická populace

Nedostatek kalcia a vitamínu D (pouze)

Jedna žvýkáci tableta přípravku Calcichew D₃ 1-2krát denně.

Porucha funkce ledvin

Tablety přípravku Calcichew D₃ nesmí užívat pacienti se závažnou poruchou funkce ledvin (viz bod 4.3).

Porucha funkce jater

Není třeba upravovat dávku.

Způsob podání

Perorální podání.

Žvýkáci tableta by měla být rozžvýkána nebo rozpuštěna na jazyku.

4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivé látky nebo kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;
- závažná porucha funkce ledvin (glomerulární filtrace < 30 ml/min/1,73 m²);
- onemocnění a/nebo stavy způsobující hyperkalcémii a/nebo hyperkalcii;
- vápenná nefrolitiáza;
- hypervitaminóza D.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při dlouhodobé léčbě je třeba monitorovat hladinu kalcia v séru a monitorovat také renální funkce měřením kreatininu v séru. Monitoring je důležitý zejména u starších pacientů nebo 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.

Při podání vitamínu D je třeba věnovat zvýšenou pozornost pacientům s hyperkalcémií nebo 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 vysoké dávky vitamínu D a/nebo přípravků nebo výživy (např. mléko) s obsahem vápníku, 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 tablet Calcichew D₃ u pacientů trpících sarkoidózou je třeba opatrnosti z důvodu nebezpečí zvýšeného metabolismu vitamínu D a jeho přeměny na aktivní formu.

U těchto pacientů by měl být sledován obsah kalcia v séru a moči.

Tablety Calcichew D₃ mají být užívány opatrně u imobilizovaných pacientů s osteoporózou vzhledem k zvýšenému riziku hyperkalcémie.

Přípravek Calcichew D₃ obsahuje sacharózu a může být škodlivý pro zuby.

Tento přípravek obsahuje také isomalt (E953).

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 23 mg sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je 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 mělo být v průběhu souběžného užívání thiazidových diuretik pravidelně sledováno kalcium v séru.

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 kalcia.

Hyperkalcémie může zvýšit toxicitu srdečních glykosidů během léčby kalcem a vitamínem 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, protože může snižovat absorpci ve střevech.

Při souběžné léčbě levothyroxinem může být jeho účinek snížen souběžným užíváním kalcia, pravděpodobně blokováním absorpce levothyroxinu. Této interakci lze předejít, pokud mezi podáním levothyroxinu a kalcia dodržíme nejméně čtyřhodinovou prodlevu.

Při souběžné léčbě chinolonovými antibiotiky je třeba je podat nejméně 2 hodiny před a 6 hodin po podání přípravku Calcichew D₃, aby se předešlo riziku snížení absorpce.

Soli vápníku mohou snižovat absorpci železa, zinku a stroncium-ranelátu. Z tohoto důvodu se mají železo, zinek nebo stroncium-ranelát užívat nejméně 2 hodiny před nebo 2 hodiny po podání přípravku Calcichew D₃.

Léčba orlistatem může ovlivnit absorpci liposolubního vitamínu D (vitamín D₃)

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Calcichew D₃ může být užíván v těhotenství při nedostatku kalcia a vitamínu D.

Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu vysokých dávek vitamínu D (viz bod 5.3). U těhotných žen by se mělo zabránit předávkování kalcem a vitamínem D, protože byla prokázána spojitost mezi trvalou hyperkalcémií a vznikem nežádoucích účinků pro vyvíjející se plod.

Není známo, že by byl vitamín D v terapeutických dávkách u člověka teratogenní.

Kojení

Calcichew D₃ může být užíván během kojení. Kalcium a vitamín D přecházejí do mateřského mléka. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu v případě, že má být dítěti podán další vitamín D.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není známo, že by měl přípravek Calcichew D₃ vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

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

Poruchy imunitního systému

Není známo: hypersenzitivní reakce jako angioedém nebo edém laryngu.

Poruchy metabolismu a výživy

Méně časté: hyperkalcémie a hyperkalciurie.

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

Gastrointestinální poruchy

Vzácné: zácpa, dyspepsie, plynatost, nauzea, bolest břicha a průjem.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Velmi vzácné: pruritus, vyrážka a urtikarie.

Jiné 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

Příznaky

Předávkování může způsobit hyperkalcémii a hypervitaminózu D. Symptomy hyperkalcémie zahrnují anorexii, žízeň, nauzeu, zvracení, zácpu, bolest břicha, svalovou slabost, vyčerpání, 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

Léčba je v zásadě symptomatická a podpůrná. Léčba kalcii a vitamínem 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 vitamínem D a/nebo jinými léčivy

ATC kód: A12 AX

Mechanismus účinku

Cholekalciferol (vitamín D₃) je přirozeně se vyskytující forma vitamínu D. Vitamín D₃ zvyšuje intestinální absorpci kalcia.

Podání kalcia a vitamínu D₃ působí proti zvýšení hladiny hormonu příštítných tělísek (PTH), která je zvýšena následkem nedostatku kalcia a způsobuje zvýšenou resorpci kostí.

Kalcium se podílí na správné funkci svalových kontrakcí, vedení nervových vzruchů, uvolňování hormonů a koagulace krve. Kalcium dále pomáhá regulovat množství enzymů. Je důležité zajistit adekvátní přísun kalcia v období růstu, těhotenství a kojení.

Klinické studie

Klinická studie provedená u skupiny pacientů trpících nedostatkem kalcia prokázala, že denní příjem dvou tablet kalcia 500 mg/vitamínu D 400 IU po dobu 6 měsíců normalizoval hodnoty 25-hydroxylovaného metabolitu vitamínu D₃ a snížil sekundární hyperparathyroidismus a hladinu alkalické fosfatázy.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Kalcium: Množství kalcia absorbovaného v tenkém střevě je průměrně 20-33 % perorálně podané dávky, což závisí na přítomnosti metabolitů vitamínu D, pH lumen střeva a na dietních faktorech, např. vazby kalcia na vlákninu. Absorpce kalcia se zvyšuje, pokud pacient trpí nedostatkem kalcia nebo pokud je na dietě s nízkým obsahem kalcia.

Cholekalciferol: Vitamín D₃ se snadno vstřebává v tenkém střevě.

Distribuce a biotransformace

Kalcium: 99 % kalcia v těle je soustředěno v pevné struktuře kostí a zubů. Zbývajících 1 % se vyskytuje v intra- a extracelulárních 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 aniontů, zbylých 40 % je vázáno na plazmatické proteiny, hlavně albumin.

Cholekalciferol: Cholekalciferol a jeho metabolity kolují v krvi vázaný na specifický globulin. Cholekalciferol je v játrech přeměněn na aktivní formu 25-hydroxycholekalciferol hydroxylací. V ledvinách je poté přeměněn na 1,25-hydroxycholekalciferol. Metabolit 1,25-hydroxycholekalciferol je zodpovědný za zvýšenou absorpci kalcia. Nemetabolizovaný vitamín D je uchováván v tukové a ve svalové tkáni.

Eliminace

Kalcium: Vylučování ledvinami (20 %): Množství vyloučené v moči se mění podle stupně absorpce kalcia a podle toho, zda došlo k excesivní ztrátě kostní hmoty nebo selhání renální reabsorpce vápníku. Vylučování ve stolici (80 %): Sestává především z nevstřebaného kalcia s pouze malým množstvím endogenního, stolicí vylučovaného kalcia.

Cholekalciferol: Vitamín D₃ 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 (až 15násobek obvyklého denního příjmu). Žádné další relevantní předklinické údaje ve vztahu k bezpečnosti přípravku nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Xylitol (E967), povidon, isomalt (E953), silice oplodí sladkého pomeranče, 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

30 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bílá HDPE lahvička s bílým HDPE šroubovacím uzávěrem a bílou MDPE vložkou s očkem zajišťujícím originalitu balení před prvním otevřením.

Velikost balení: 20, 60 a 100 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

39/546/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1. 11. 2000
Datum posledního prodloužení registrace: 21. 5. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

22. 3. 2022