

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Calcium/Vitamin D3 Viatris 500 mg / 800 IU žvýkáací tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna žvýkáací tableta obsahuje: 500 mg vápníku (ve formě uhličitanu vápenatého) a 20 mikrogramů cholekalciferolu, což odpovídá 800 IU vitaminu D₃.

Pomocné látky se známým účinkem: glukóza 200 mg, sacharóza 1,8 mg v jedné žvýkáací tabletě.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkáací tableta.

Bílé až téměř bílé, kulaté žvýkáací tablety s vyraženým R 152 na jedné straně, o průměru 17 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Prevence a léčba deficitu vitaminu D a kalcia u starších osob. Suplementace vitaminu D a kalcia při specifické léčbě osteoporózy u pacientů, u nichž existuje vysoké riziko takového deficitu.

Calcium/Vitamin D3 Viatris žvýkáací tablety jsou indikovány u dospělých ve věku 18 let a starší.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a starší osoby

Jedna žvýkáací tableta (500 mg/800 IU) denně.

Množství kalcia v přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatris je nižší, než je obvyklý doporučený denní příjem. Přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris by měl být tedy primárně používán u pacientů vyžadujících suplementaci vitaminu D, ale s denním příjmem kalcia ve stravě 500 mg – 1000 mg. Příjem kalcia ve stravě u daného pacienta by měl odhadnout předepisující lékař.

Pacienti s poruchou funkce jater

Dávku není třeba upravovat.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris se nesmí používat u pacientů se závažným poškozením funkce jater (viz bod 4.3).

Pediatrická populace

Pro použití přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatris u dětí a dospívajících neexistuje relevantní použití.

Způsob podání

Tableta se rozžvýká nebo se nechá pomalu rozpustit v ústech.

4.3 Kontraindikace

- Hyperkalcie a hyperkalcémie a onemocnění a/nebo stavy vedoucí k hyperkalcémii a/nebo hyperkalcemii (např. myelom, kostní metastázy, primární hyperparatyreóza).
- Nefrolitiáza.
- Nefrokalcinóza.
- Hypervitaminóza D.
- Těžká porucha funkce ledvin a renální selhání.
- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris se musí používat s opatrností u pacientů se sarkoidózou, neboť je zde možnost zvýšení metabolismu vitamínu D na jeho aktivní formu. U těchto pacientů je třeba sledovat obsah kalcia v séru a moči.

V případě dlouhodobé léčby je zapotřebí kontrola kalcémie a funkce ledvin stanovením hladiny kreatininu v séru. Toto sledování je zvláště důležité u starších osob v případech kombinované léčby se srdečními glykosidy či diuretiky (viz bod 4.5) a u pacientů náchylných k časté tvorbě ledvinových kamenů. Objeví-li se hyperkalcie (nad 300 mg (7,5 mmol)/24 hod) nebo známky poškození činnosti ledvin, dávka musí být snížena nebo léčba přerušena.

Vitamin D se musí používat s opatrností u pacientů s poruchou funkce ledvin a je třeba u nich sledovat hladiny fosfátů a kalcia. Je potřeba vzít v úvahu riziko kalcifikace měkkých tkání. U pacientů s těžkou insuficiencí ledvin se vitamin D ve formě cholekalciferolu nemetabolizuje běžným způsobem a je nutno použít jiné formy vitamínu D (viz bod 4.3 Kontraindikace).

Přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris musí být předepisován s opatrností pacientům, kteří jsou nepohybliví a současně trpí osteoporózou, neboť je zde zvýšené riziko hyperkalcémie.

Před předepsáním jiných léčivých přípravků obsahujících vitamin D je třeba vzít v úvahu obsah vitamínu D (800 IU) v přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatris. Na další podávání kalcia či vitamínu D musí bedlivě dohlížet lékař. V takových případech je nutné často sledovat sérové hladiny kalcia a kalcemii.

Milk-alkali syndrom (Burnettův syndrom) t.j. hyperkalcémie, alkalóza a renální selhávání může vzniknout při nadměrném příjmu vápníku a vstřebatelné alkálie.

Souběžné podávání s tetracykliny či chinolony se obecně nedoporučuje, nebo je nutná opatrnost (viz bod 4.5).

Přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris obsahuje glukózu a sacharózu.

Přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris obsahuje glukózu a 1,8 mg sacharózy v jedné žvýkáci tabletě. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázou – isomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Obsah glukózy a sacharózy může být škodlivý pro zuby.

Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné žvýkací 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 do moči. Vzhledem ke zvýšenému riziku hyperkalcémie se doporučuje pravidelně sledovat sérovou hladinu kalcia v případech, kdy se souběžně podávají thiazidová diuretika.

Fenytoin nebo barbituráty mohou při souběžném podávání snižovat účinek vitamínu D, neboť urychlují jeho metabolismus.

Systémové kortikosteroidy snižují absorpci kalcia. V případě současného podávání může být nutné zvýšit dávku přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatris.

Hyperkalcémie může zvyšovat toxicitu srdečních glykosidů v případě současného podávání s kalcielem a vitamínem D. Pacienty je třeba pravidelně sledovat s ohledem na elektrokardiogram (EKG) a sérové hladiny kalcia.

Účinnost levothyroxinu může být při souběžném podávání kalcia snížena vzhledem ke sníženému vstřebávání levothyroxinu. Mezi podáním kalcia a levothyroxinu by měl být dodržen odstup nejméně čtyř hodin.

Soli vápníku mohou snižovat vstřebávání železa, zinku a stroncium-ranelátu. V případě současného podávání železa, zinku nebo stroncium-ranelátu by měl být dodržen odstup nejméně dvě hodiny před nebo po podání přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatris.

V případě souběžného podávání bisfosfonátů se doporučuje alespoň hodinový odstup před užitím přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatris, neboť jejich gastrointestinální absorpce se může snižovat.

Kalcium může snížit též vstřebávání fluoridu sodného, tento přípravek by měl být užíván nejméně tři hodiny před užitím přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatris.

Kombinovaná léčba s pryskyřicí s výměnou iontů, jako např. cholestyramin, či laxativy, jako je parafinový olej, může snižovat vstřebávání vitamínu D v zažívacím traktu.

Léčba orlistatem může způsobit poruchu vstřebávání vitamínů rozpustných v tucích (např. vitamín D₃).

Uhličitan vápenatý může měnit vstřebávání tetracyklinu, pokud se podává současně. Doporučuje se načasovat užívání tetracyklinu tak, aby k němu docházelo nejméně dvě hodiny před perorálním užitím kalcia nebo čtyři až šest hodin po něm.

Vstřebávání chinolonových antibiotik může být při souběžném podávání kalcia narušeno. Chinolonová antibiotika by měla být užívána nejméně dvě hodiny před nebo šest hodin po užití kalcia.

Kyselina šťavelová (která se nachází ve špenátu a v reveni) a kyselina fytová (nachází se v celozrnných cereáliích) může inhibovat vstřebávání kalcia tím, že tvoří nerozpustné sloučeniny s ionty kalcia. Pacienti nesmějí dvě hodiny po požití potravin s vysokým obsahem kyseliny šťavelové a kyseliny fytové užívat přípravky obsahující kalcium.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Studie na zvířatech prokázaly toxické účinky na reprodukci při vysokých dávkách vitamínu D (viz bod 5.3). U těhotných žen je nutné vyhnout se jakémukoliv předávkování kalcielem nebo vitamínem D, neboť

déle trvající hyperkalcémie v těhotenství může vyvolat nežádoucí účinky u vyvíjejícího se plodu. U zdravých těhotných žen by denní příjem doplňkového vápníku a vitamínu D neměl překročit 1500 mg vápníku a 600 IU vitamínu D.

Přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris proto není indikován pro rutinní profylaxi deficitu vápníku a vitamínu D v těhotenství, ale může být použit u těhotných žen, u kterých existuje zvýšené riziko vzniku hypokalcémie nebo které již trpí nedostatkem vápníku a vitamínu D.

Kojení

Přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris lze používat během kojení. Kalcium a vitamin D₃ přecházejí do mateřského mléka. Toto je třeba brát v úvahu, pokud se vitamin D podává souběžně dítěti.

Fertilita

Nepředpokládá se, že by normální endogenní hladiny kalcia a vitamínu D měly jakékoli nežádoucí účinky na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Četnost nežádoucích účinků je definována následovně: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$) nebo není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): hypersenzitivní reakce jako angioedém či laryngeální edém.

Poruchy metabolismu a výživy

Méně časté: hyperkalcémie a hyperkalciurie.

Gastrointestinální poruchy

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

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Vzácné: pruritus, vyrážka a kopřivka.

Zvláštní populace

Pacienti s poruchou funkce ledvin jsou potenciálně ohroženi hyperfosfatémií, nefrolitiázou a nefrokalcinózou.

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 může mít za následek hypervitaminózu a hyperkalcémii. Symptomy hyperkalcémie mohou zahrnovat anorexii, žízeň, nauzeu, zvracení, zácpu, bolesti břicha, svalovou slabost, únavu, duševní poruchy, polydipsii, polyurii, bolesti kostí, nefrokalcinózu, ledvinové kameny a v závažných případech srdeční arytmií. Extrémní hyperkalcémie může vést ke kómatu a úmrtí. Trvale vysoké hladiny kalcia mohou mít za následek nevratné poškození ledvin a kalcifikaci měkkých tkání.

Léčba hyperkalcémie: Je nutno vysadit veškerou léčbu kalcii a vitamínem D₃. Dále je třeba vysadit léčbu thiazidovými diuretiky, lithiem, vitamínem A, vitamínem D a kardioglykosidy. Je třeba zvážit doplnění tekutin a - podle závažnosti - izolovanou či kombinovanou léčbu kličkovými diuretiky, bisfosfonáty, kalcitoninem a kortikosteroidy. Je nutné sledovat elektrolyty v séru, funkci ledvin a diurézu. V závažných případech by mělo být sledováno EKG a CVP.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vápník kombinace s vitamínem D a/nebo jinými léčivými
ATC kód: A12AX.

Vitamin D zvyšuje intestinální absorpci kalcia.

Podávání kalcia a vitamínu D₃ působí proti zvýšení parathyroidálního hormonu (PTH), které je vyvoláno deficitem kalcia a které způsobuje zvýšenou resorpci kostí.

V klinické studii hospitalizovaných pacientů, léčených pro nedostatek vitamínu D, se zjistilo, že denní příjem 1 000 mg vápníku a 800 IU vitamínu D po dobu šesti měsíců normalizuje hodnotu 25-hydroxylovaného metabolitu vitamínu D₃ a snižuje sekundární hyperparatyreózu a alkalické fosfatázy.

V 18 měsících trvající, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studii, které se zúčastnilo 3 270 hospitalizovaných žen ve věku 84 let (± 6 let) se zjistilo, že podávání vitamínu D (800 IU/den) a kalcium-fosfátu (odpovídající 1 200 mg/den vápníku) bylo spojeno s významným snížením sekrece PTH. Po 18ti měsíční 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 ($p = 0,004$).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kalcium

Absorpce:

Množství kalcia absorbovaného v trávicím traktu představuje řádově 30 % požitých dávek. Biologická dostupnost vápníku může být mírně zvýšena současným podáním s potravou.

Distribuce:

99 % kalcia v těle se ukládá do tvrdé kostní a zubní hmoty. Zbývající 1 % se nachází v nitrobuněčných a mezibuněčných tekutinách.

Biotransformace: Přibližně 50 % celkového obsahu vápníku v krevním řečišti je ve fyziologicky aktivní ionizované formě, přičemž přibližně 10 % je v komplexu s citrátovými, fosforečnanovými nebo jinými anionty, zbývajících 40 % je navázáno na bílkoviny, zejména na albumin.

Eliminace:

Kalcium se vylučuje stolicí, močí a potem. Exkrece ledvinami závisí na glomerulární filtraci a na reabsorpci kalcia v tubulech.

Vitamin D

Absorpce:

Vitamin D se snadno vstřebává v tenkém střevě.

Distribuce:

Cholekalciferol a jeho metabolity cirkulují v krvi navázané na specifický globulin. Vitamin D, který se nemetabolizuje, se uchovává v tukové a svalové tkáni.

Biotransformace: Cholekalciferol se metabolizuje v játrech hydroxylací na aktivní formu 25-hydroxycholecalciferolu. Poté se metabolizuje v ledvinách na 1,25-dihydroxycholecalciferol. 1,25-dihydroxycholecalciferol je metabolit, který zodpovědný za zvýšenou absorpci vápníku.

Eliminace:

Vitamin D se vylučuje stolicí a močí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Teratogenní účinek byl pozorován ve studiích na zvířatech při mnohem vyšších dávkách vitamínu D₃, než jsou terapeutické dávky u člověka. Neexistují další údaje vztahující se k bezpečnosti, které by doplňovaly informace obsažené v jiných bodech tohoto souhrnu údajů o přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Tekutá glukóza usušená rozprášením
Magnesium-stearát
Dihydrogen - citronan sodný
Xylitol
Tokoferol alfa
Arabská klovatina
Natrium-lauryl-sulfát
Sacharóza
Triglyceridy středně dlouhého řetězce
Sodná sůl oktenylsukcinátu škrobu (E 1450)
Oxid křemičitý
Natrium-askorbát

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 6 měsíců

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte lahvičku pevně zavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Podmínky uchovávání po prvním otevření přípravku, viz bod 6.3.

6.5. Druh obalu a velikost balení

20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 a 180 žvýkacích tablet v HDPE lahvičce se šroubovacím uzávěrem z HDPE.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a další zacházení

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Do 30. 6. 2023:

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublín 13
Irsko

Od 1. 7. 2023:

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

39/552/12-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. 9. 2012

Datum posledního prodloužení registrace: 4. 9. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

28. 2. 2023