

Sp. zn. sukls245192/2022

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Videmel Forte 600 mg/800 IU potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje 600 mg vápníku (ve formě 1500 mg uhličitanu vápenatého) a 20 mikrogramů cholekalciferolu (což odpovídá 800 IU vitamínu D₃).

Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna potahovaná tableta obsahuje 0,6 mg hydrogenovaného sójového oleje a 3,04 mg sacharózy. Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Okrově žlutá, oválná potahovaná tableta s půlicí 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 dospělých pacientů, u kterých bylo takové riziko identifikováno.

Doplňování vápníku a vitamínu D jako přídatná léčba k specifické terapii osteoporózy u pacientů, u kterých hrozí nedostatek vápníku a vitamínu D.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a starší pacienti

Jedna potahovaná tableta denně.

Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater není potřeba dávkování upravovat.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin se přípravek Videmel Forte nemá podávat.

Pediatrická populace

Přípravek Videmel Forte není určen k použití u dětí a dospívajících.

Způsob podání

Potahovanou tabletu je doporučeno užít během hodiny a půl po jídle a zapít skleničkou vody nebo ovocnou šťávou. Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 (včetně alergie na sóju nebo na arašidy z důvodu rizika zkřížené alergie).
- Hyperkalcemie a/nebo hyperkalciurie nebo onemocnění a/nebo stavy vedoucí k hyperkalcemii a/nebo hyperkalciurii (např. myelom, kostní metastázy, primární hyperparatyreóza).
- Nefrolitiáza/nefrokalcinóza
- Těžká porucha funkce ledvin nebo renální selhání (rychlost glomerulární filtrace: $< 30 \text{ ml/minuta/1,73 m}^2$).
- Hypervitaminóza D

4.4 Zvláštní upozornění a 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. V případě hyperkalcemie nebo známek poruchy funkce ledvin je nutné léčbu ukončit.

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. Také je třeba vzít v úvahu riziko ukládání vápníku v měkkých tkáních. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin a renálním selháním se vitamín D ve formě cholekalciferolu nemetabolizuje obvyklým způsobem. V takovém případě má být nahrazen jinou formou vitamínu D (viz bod 4.3).

Pacientům trpícím sarkoidózou je potřeba předepisovat přípravek Videmel Forte s opatrností kvůli riziku zvýšené přeměny vitamínu D na aktivní formu. U těchto pacientů mají být sledovány hladiny vápníku v séru a moči.

U nepohyblivých pacientů s osteoporózou je nutné podávat přípravek Videmel Forte s opatrností, kvůli zvýšenému riziku hyperkalcemie.

Při předepisování dalšího přípravku s obsahem vitamínu D je nutno brát v úvahu obsah vitamínu D v tomto přípravku (800 IU). Podávání dalších dávek vápníku nebo vitamínu D je možné jen pod pečlivým lékařským dohledem. V takových případech jsou nutné časté kontroly hladin vápníku v séru a jeho vylučování v moči.

V případě požití velkého množství vápníku společně s absorbovatelnými zásaditými sloučeninami se může rozvinout milk-alkali syndrom (Burnettův syndrom), neboli hyperkalcemie, alkalóza a porucha funkce ledvin.

Vzhledem k tomu, že příjem vápníku ovlivňují ve velké míře i stravovací návyky, je třeba potřebu a rozsah doplnění vápníku přehodnocovat v pravidelných intervalech a také v případě významné změny stravovacích návyků.

Přípravek Videmel Forte není určen k použití u dětí a dospívajících.

Přípravek Videmel Forte obsahuje sacharózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Thiazidová diuretika snižují vylučování vápníku močí. Z důvodu zvýšeného rizika hyperkalcemie při současném podávání thiazidových diuretik je nutná pravidelná kontrola hladiny vápníku v séru.

Systémové kortikosteroidy inhibují absorpci vápníku. Souběžné užívání tak může vyžadovat zvýšení dávky přípravku Videmel Forte.

Současné podávání iontoměničových pryskyřic, jako např. kolestyramin, nebo projímadel, jako např. parafinový olej, snižuje gastrointestinální absorpci vitamínu D.

Uhličitan vápenatý může ovlivnit absorpci současně podávaných tetracyklinových a chinolonových antibiotik. Proto mají být tetracyklinová a chinolonová antibiotika podávána minimálně 2 hodiny před podáním přípravku Videmel Forte nebo 4 až 6 hodin po jeho perorálním podání.

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

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

Rifampicin, fenytoin nebo barbituráty mohou snížit aktivitu vitamínu D₃, jelikož zvyšují rychlost jeho metabolismu.

Cytotoxický aktinomycin a deriváty antimykotika imidazolu inhibují aktivitu vitamínu D₃ prostřednictvím inhibice enzymu 1-alfa-hydroxyláza přeměňujícím v ledvinách 25-hydroxyvitamín D₃ na 1,25-dihydroxyvitamín D₃.

Soli vápníku mohou inhibovat absorpci železa, zinku a stroncia. Proto mají být přípravky obsahující železo, zinek a stroncium užívány alespoň ve 2hodinovém časovém odstupu od užití přípravku obsahujícího vápník.

Soli vápníku mohou snížit absorpci estramustinu a thyroïdních hormonů. Užití přípravku Videmel Forte se doporučuje alespoň ve 2hodinovém časovém odstupu od podání takových přípravků.

Kyselina šťavelová (obsažená ve špenátu, šťovíku a v rebarboře) a kyselina fytoová (obsažená v celozrnných výrobcích) mohou inhibovat absorpci vápníku pomocí tvorby nerozpustných sloučenin obsahujících ionty vápníku. Po konzumaci potravin s vysokým obsahem kyseliny šťavelové nebo fytoové mají pacienti počkat nejméně 2 hodiny před užitím přípravku Videmel Forte.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita

Nejsou známy žádné škodlivé účinky na fertilitu, je-li hladina endogenního vápníku a vitamínu D v organismu v normálním rozmezí. Nejsou k dispozici žádné údaje o účinku přípravku Videmel Forte na fertilitu

Těhotenství

Užívání přípravku Videmel Forte se během těhotenství zpravidla nedoporučuje, ale v případě nedostatku vápníku a vitamínu D lze přípravek užívat.

Během těhotenství nemá denní příjem vápníku překročit 2 500 mg a příjem vitamínu D 4 000 IU. Studie na zvířatech prokázaly toxické účinky vysokých dávek vitamínu D na reprodukci (viz bod 5.3). U těhotných žen je třeba se vyvarovat předávkování vápníkem a vitamínem D, protože dlouhodobá hyperkalcemie v těhotenství může způsobit tělesnou i duševní retardaci vývoje, supravulární aortální stenózu a retinopatii u dítěte. Teratogenita při terapeutických dávkách vitamínu D₃ nebyla u člověka prokázána.

Kojení

Přípravek Videmel Forte lze v období kojení podávat. Vápník a vitamín D přecházejí do mateřského mléka. To je třeba vzít v úvahu při podávání dalšího vitamínu D kojenci.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu přípravku na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Při užívání přípravku v doporučených dávkách je však účinek nepravděpodobný.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů a četnosti. Jednotlivé četnosti jsou stanovené jako: méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$) vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$) nebo velmi vzácné ($< 1/10\ 000$).

Poruchy metabolismu a výživy

Méně časté: hyperkalcemie a hyperkalciurie

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

Gastrointestinální poruchy

Vzácné: zácpa, flatulence, nauzea, bolest břicha a průjem.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Vzácné: pruritus, vyrážka a kopřivka

Zvláštní skupiny pacientů

Pacienti s poruchou funkce ledvin: potenciální riziko hyperfosfatemie, 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování přípravkem může způsobit hypervitaminózu (vitamín D) a hyperkalcemii. Mezi příznaky hyperkalcemie se řadí: hyperkalciurie, anorexie, žízeň, nauzea, zvracení, zácpa, bolest břicha, svalová slabost, únava, duševní poruchy, polydipsie, polyurie, bolest kostí, nefrokalcinóza, tvorba ledvinových kamenů, a v těžkých případech poruchy srdečního rytmu. V extrémních případech může hyperkalcemie způsobit kóma a smrt. Trvale vysoká hladina vápníku může způsobit nevratné poškození ledvin a kalcifikaci měkkých tkání.

Po požití velkého množství vápníku společně s absorbovatelnými zásaditými sloučeninami (např. hydrogenuhličitan) se u pacientů může rozvinout milk-alkali syndrom (Burnettův syndrom). Příznaky jsou časté nutkání k močení, neustálá bolest hlavy, ztráta chuti k jídlu, nauzea nebo zvracení, nezvyklá únava nebo slabost, hyperkalcemie, alkalóza a porucha funkce ledvin.

Maximální tolerovaná dávka (UL) vitamínu D (cholecalciferol) je 4 000 IU (100 mikrogramů) denně, v případě vápníku je hodnota UL 2 500 mg denně. Podle výsledků bezpečnostních studií nezpůsobilo dlouhodobé podávání vitamínu D₃ v dávce 4 000 IU denně v případě dospělých, kteří netrpěli nedostatkem vitamínu D, hyperkalcemii ani hyperkalciurii. Příznaky toxicity s abnormálně vysokou hladinou vápníku byly pozorovány jen v případě dlouhodobého podávání vitamínu D v dávce vyšší než 10 000 IU denně.

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 má být použita izolovaná nebo kombinovaná léčba kličkovými diuretiky, bisfosfonáty, kalcitoninem a kortikosteroidy. Je nutno sledovat sérové elektrolyty, funkci ledvin a diurézu. V těžkých 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 léčiv
ATC kód: A12AX

Vitamín D zvyšuje intestinální absorpci vápníku.

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

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

V 18měsíční, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studii, které se zúčastnilo 3 270 hospitalizovaných žen ve věku 84 ± 6 let, se ukázalo, že podávání vitamínu D (800 IU/den) a fosforečnanu vápenatého (odpovídající 1 200 mg/den vápníku) bylo u těchto žen spojeno s významným snížením sekrece PTH. Po 18měsíční léčbě se uskutečnila analýza podle původního léčebného záměru, při které bylo zjištěno 80 zlomenin celkového proximálního femuru u skupiny léčené vápníkem a vitamínem D a 110 zlomenin celkového proximálního femuru ve skupině dostávající placebo ($p = 0,004$). Studie návazného sledování po 36 měsících ukázala, že ve skupině žen léčených vápníkem a vitamínem D ($n = 1 176$) bylo 137 pacientek s alespoň jednou zlomeninou celkového proximálního femuru, zatímco ve skupině dostávající placebo ($n = 1 127$) to bylo 178 pacientek ($p < 0,02$).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vápník:

Absorpce:

Množství vápníku absorbovaného z gastrointestinálního traktu činí přibližně 30 % perorálně podané dávky.

Distribuce a biotransformace:

99 % vápníku v organismu se nachází v kostech a v mineralizovaných složkách zubů. Zbývající 1 % se nachází v intracelulární a extracelulární tekutině. Zhruba 50 % z celkového obsahu vápníku v krvi je z fyziologického hlediska aktivní, ionizovaná forma, z níž přibližně 10 % tvoří komplex s citráty, fosfáty nebo jinými anionty. Zbývajících 40 % sérového vápníku je vázáno na bílkoviny, především na albumin.

Eliminace:

Vápník se vylučuje stolicí, močí a potem. Renální exkrece závisí na glomerulární filtraci a tubulární reabsorpci vápníku.

Vitamin D₃:

Absorpce:

Vitamin D₃ je absorbován v tenkém střevě.

Distribuce a biotransformace:

Cholekalciferol a jeho metabolity kolují v krvi vázané na specifický globulin. Cholekalciferol je hydroxylován v játrech na aktivní 25-hydroxycholecalciferol, který se dále v ledvinách přemění na 1,25-dihydroxycholecalciferol. Metabolit 1,25-dihydroxycholecalciferol je odpovědný za zvýšenou absorpci vápníku. Nemetabolizovaný vitamin D₃ se ukládá ve svalové a tukové tkáni.

Eliminace:

Vitamin D₃ se vylučuje stolicí a močí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Ve studiích na zvířatech byla při podávání dávek výrazně vyšších, než je terapeutické rozmezí u člověka, pozorována teratogenita. Žádné další informace týkající se posouzení bezpečnosti kromě uvedených výše v textu tohoto SmPC nejsou k dispozici.

Posouzení rizika pro životní prostředí

U tohoto přípravku nejsou známy žádné škodlivé účinky na životní prostředí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

magnesium-stearát, krospovidon typ A, kopovidon, mikrokrytalická celulóza, sacharóza, želatina, tokoferol alfa (E 307), hydrogenovaný sójový olej, kukuřičný škrob, silikagel

Potahová vrstva:

žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), hypromelóza, 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

Potahované tablety jsou baleny v bezbarvém PVC//Al blistru a krabičce.

Velikost balení: 30, 60, 90, 120 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

39/144/20-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. 11. 2020

Datum posledního prodloužení registrace: 21. 4. 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

23. 5. 2024