

Sp. zn. sukls221647/2019

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Calcichew D3 Jahoda 500 mg/400 IU žvýkácí tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna žvýkácí tableta obsahuje:

Calcii carbonas odpovídající calcium 500 mg.

Colecalciferoli pulvis odpovídající colecalciferolum (vitamin D₃) 400 IU (10 mikrogramů).

Pomocná látka se známým účinkem:

Jedna žvýkácí tableta obsahuje:

Sacharóza 0,8 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkácí tableta

Bílé, kulaté, konvexní nepotahované tablety o průměru 14 mm, které mohou mít malé skvrny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prevence a léčba deficitu vitamínu D a kalcia.

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

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a starší pacienti

Jedna tableta 2krát denně.

Zvláštní skupiny pacientů

Pediatrická populace

Tablety Calcichew D3 Jahoda nejsou určeny pro podávání dětem.

Porucha funkce ledvin

Tablety Calcichew D3 Jahoda nemají být podávány pacientům s těžkou poruchou ledvin (viz bod 4.3).

Porucha funkce jater

Není třeba upravovat dávku.

Způsob podání

Perorální podání.

Žvýkáci tabletu lze rozžvýkat, nebo vycucát.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Těžká porucha funkce ledvin (glomerulární filtrace < 30 ml/min/1,73 m²).
- Onemocnění a/nebo stavy způsobující hyperkalcemii a/nebo hyperkalciurii.
- Konkrement ledviny (nephrolitiáza).
- Hypervitaminóza D.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při dlouhodobé léčbě je třeba monitorovat hladinu kalcia v séru a taktéž je třeba monitorovat renální funkce pomocí měření hladiny kreatininu v séru. Monitoring je zvláště důležitý zejména u starších pacientů, kteří jsou souběžně léčeni srdečními glykosidy nebo diuretiky (viz bod 4.5) a u pacientů s výrazným sklonem k tvorbě kamenů. V případě hyperkalcemie nebo známek poruchy funkce ledvin má být snížena dávka, nebo přerušena léčba.

Při podání tablet uhličitanu vápenatého a cholekalciferolu je třeba věnovat zvýšenou pozornost pacientům s hyperkalcemií nebo známkami poruchy funkce ledvin a sledovat hladiny kalcia a fosfátů. Je třeba vést v patrnosti riziko kalcifikace měkkých tkání.

V případě souběžného užívání dalších přípravků obsahujících vitamin D a/nebo léků nebo stravy (např. mléko) s obsahem kalcia, existuje riziko hyperkalcemie a milk-alkali syndromu s následnou poruchou funkce ledvin. U těchto pacientů je nutné monitorovat hladiny kalcia v séru a funkce ledvin.

Při předepisování přípravku Calcichew D3 Jahoda pacientům se sarkoidózou je třeba opatrnosti z důvodu rizika zvýšeného metabolismu vitamínu D₃ na jeho aktivní formu. U těchto pacientů je třeba sledovat obsah kalcia v séru a moči.

Přípravek Calcichew D3 Jahoda má být užíván opatrně u imobilizovaných pacientů s osteoporózou vzhledem ke zvýšenému riziku hyperkalcemie.

Přípravek Calcichew D3 Jahoda obsahuje sacharózu, což může být škodlivé pro zuby. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Přípravek Calcichew D3 Jahoda 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 močí, z důvodu zvýšeného rizika hyperkalcemie proto má být v průběhu souběžného užívání thiazidových diuretik pravidelně sledována hladina kalcia v séru.

Calcii carbonas (uhličitan vápenatý) může interferovat s absorpcí souběžně podávaných tetracyklinových přípravků. Z tohoto důvodu mají být tetracyklinové přípravky podávány nejméně dvě hodiny před nebo čtyři až šest hodin po perorálním podání uhličitanu vápenatého.

Hyperkalcemie může zvýšit toxicitu srdečních glykosidů během léčby kalcie a vitamínem D. U pacientů je třeba sledovat elektrokardiogram (EKG) a hladiny kalcia v séru.

Je-li současně užíván bisfosfonát, má se podat nejméně jednu hodinu před podáním přípravku Calcichew D3 Jahoda, protože může snižovat gastrointestinální absorpci.

Účinnost levothyroxinu může být snížena souběžným užíváním kalcia, z důvodu snížení absorpce levothyroxinu. Kalcium a levothyroxin mají být podávány s odstupem alespoň 4 hodin.

Absorpce chinolonových antibiotik může být při souběžné léčbě kalcium narušena. Chinolonová antibiotika je třeba podat 2 hodiny před nebo 6 hodin po podání kalcia.

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

Léčba orlistatem může potenciálně narušit absorpci vitaminů rozpustných v tucích (např. vitaminu D₃).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Calcichew D3 Jahoda může být užíván v těhotenství při deficitu kalcia a vitaminu D.

Během těhotenství nemá denní dávka přesáhnout 2 500 mg kalcia a 4 000 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 kalcium a vitaminem D, protože byla prokázána spojitost mezi trvalou hyperkalcemií a nežádoucími účinky na vyvíjející se plod. Nic nenasvědčuje tomu, že by vitamin D v terapeutických dávkách měl teratogenní účinek na člověka.

Kojení

Přípravek Calcichew D3 Jahoda lze během kojení podávat. Kalcium a vitamin D₃ 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 Jahoda nemá žádný známý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou vyjmenovány níže podle tříd orgánových systémů a frekvence. Frekvence jsou definovány takto: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému

Není známo: Hypersenzitivní reakce jako angioedém nebo laryngeální edém.

Poruchy metabolismu a výživy

Méně časté: Hyperkalcemie a hyperkalciurie.

Velmi vzácné: Milk-alkali syndrom (symptomy jsou časté nucení na močení, přetrvávající 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, nauzea, bolest břicha a průjem.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Velmi vzácné: Pruritus, vyrážka a kopřivka.

Další 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Symptomy

Předávkování může způsobit hyperkalcemii a hypervitaminózu D . Symptomy hyperkalcemie mohou zahrnovat anorexii, žízeň, nauzeu, zvracení, zácpu, bolest břicha, svalovou slabost, únavu, mentální poruchy, polydipsii, polyurii, bolest kostí, nefrokalcinózu, nefrolitiázu a v těžkých případech srdeční arytmií. Extrémní hyperkalcemie může vést ke kómatu a úmrtí. Trvale vysoké hladiny kalcia mohou způsobit nevratné poškození ledvin a kalcifikaci měkkých tkání.

Milk-alkali syndrom se může objevit u pacientů, kteří požívají velké množství kalcia a vstřebatelné alkálie.

Léčba hyperkalcemie

Léčba je především 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. Musí být sledovány elektrolyty v séru, renální funkce a diuréza. V těžkých 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: A12AX

Vitamin D₃ zvyšuje intestinální absorpci kalcia.

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

Klinická studie provedená u hospitalizovaných pacientů s deficitem vitamínu D₃ prokázala, že denní příjem 1 000 mg kalcia a 800 IU vitamínu D po dobu 6 měsíců normalizoval hodnoty 25-hydroxylovaného metabolitu vitamínu D₃ a snížil sekundární hyperparatyreózu a hladinu alkalické fosfatázy.

Dvojitě zaslepená 18měsíční placebem kontrolovaná studie provedená u 3 270 hospitalizovaných žen ve věku 84 let (+/- 6 let), kterým byl podáván vitamin D (800 IU/den) a fosforečnan vápenatý (odpovídající 1 200 mg/den elementárního kalcia), prokázala signifikantní pokles sekrece PTH. Analýza původního léčebného záměru provedená po 18 měsících ukázala 80 fraktur proximálního femuru ve skupině léčené kalcium a vitaminem D a 110 fraktur proximálního femuru v placebo-skupině ($p=0,004$). Následná studie po 36 měsících ukázala 137 žen s alespoň jednou frakturou proximálního femuru ve skupině léčené kalcium a vitaminem D ($n=1 176$) a 178 případů ve skupině, které se podávalo placebo ($n=1 127$) ($p\leq 0,02$).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kalcium

Absorpce: Množství kalcia absorbovaného z gastrointestinálního traktu je přibližně 30 % požitá dávka.

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

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-hydroxycholecalciferol. V ledvinách je poté přeměněn na aktivní formu 1,25-dihydroxycholecalciferol. Metabolit 1,25-dihydroxycholecalciferol je zodpovědný za zvýšenou absorpci kalcia. Nemetabolizovaný vitamin D₃ je uchovávan v tukové a ve svalové tkáni.

Eliminace: Vitamin 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 ve studiích na zvířatech pozorována teratogenita. Kromě výše uvedených informací v SmPC nejsou k dispozici žádné další relevantní údaje ve vztahu k bezpečnosti přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

xylitol (E 967),
povidon,
jahodovo-melounové aroma v prášku,
maltodextrin
triacetin (E 1518)
diacetyltartrát-monodiacylglycerolu
magnesium-stearát,
tokoferol- alfa,
sacharóza,
sukralóza (E 955),
oxidovaný kukuřičný škrob,
trycylglyceroly se středním řetězcem,
natrium-askorbát,

koloidní bezvodý oxid křemičitý

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

HDPE lahvička: 30 měsíců

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 v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Žvýkácí 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.

Na trhu nemusejí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Takeda AS
Drammensveien 852
P.O. Box 205
1372 Asker
Norsko.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

39/414/15-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 2. 9. 2015

Datum posledního prodloužení registrace: 30. 9. 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 7. 2021