

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

### **1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Calcichew D3 Jahoda 500 mg/400 IU žvýkací tablety

### **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Jedna žvýkací tableta obsahuje:

Calcii carbonas odpovídající calcium 500 mg.

Colecalciferoli pulvis odpovídající Colecalciferolum (vitamin D<sub>3</sub>) 400 IU (10 mikrogramů).

Pomocné látky se známým účinkem:

Jedna žvýkací tableta obsahuje:

Sacharóza 0,8 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### **3. LÉKOVÁ FORMA**

Žvýkací tableta

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

### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1 Terapeutické indikace**

Prevence a léčba deficiencie vitamínu D a kalcia.

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 a starší pacienti*

Jedna tableta 2krát denně.

##### **Zvláštní populace pacientů**

*Pediatrická populace*

Tablety Calcichew D3 Jahoda nejsou určeny pro podávání dětem.

*Dávkování při poruše funkce ledvin*

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

*Dávkování při poruše funkce jater*

Není třeba upravovat dávku.

### Způsob podání

Perorální podání.

Žvýkáci tabletu lze rozžvýkat, nebo vycucát.

### **4.3 Kontraindikace**

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Těžká porucha funkce ledvin (glomerulární filtrace < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>)
- Onemocnění a/nebo stavy způsobující hyperkalcémii a/nebo hyperkalciurii.
- Konkrement ledviny (nefrolitiáza).
- Hypervitaminóza D.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Při dlouhodobé léčbě je třeba monitorovat hladinu kalcia v séru a taktéž by měli být monitorovány renální funkce pomocí měření kreatininu v séru. Monitoring je 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 příznaků poruchy funkce ledvin má být snížena dávka, nebo přerušena léčba.

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 vitamínu D a/nebo přípravků nebo výživy (např. mléko) s obsahem kalcia, včetně doplňků stravy, je třeba vzít v úvahu riziko hyperkalcemie 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 přípravku Calcichew D3 Jahoda u pacientů se sarkoidózou je třeba opatrnosti z důvodu rizika zvýšeného metabolismu vitamínu D<sub>3</sub> na jeho aktivní formu.

U těchto pacientů je třeba sledovat obsah kalcia v séru a moči.

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

Přípravek Calcichew D3 Jahoda obsahuje sacharózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo nedostatečností sacharázy-izomaltázy by tento přípravek neměli užívat.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Thiazidová diuretika snižují vylučování kalcia močí, z důvodu zvýšeného rizika hyperkalcemie má být v průběhu souběžného užívání thiazidových diuretik pravidelně sledováno kalcium v séru.

Calcii carbonas (uhličitán 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 calcii carbonas.

Hyperkalcemie může zvýšit toxicitu srdečních glykosidů během léčby kalciumem 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.

Při souběžně léčbě s levothyroxinem může být jeho účinek snížen souběžným užíváním kalcia, pravděpodobně v důsledku snížení absorpce levothyroxinu. Kalcium a levothyroxin mají být podávány s odstupem alespoň 4 hodin.

Absorpce chinolonových antibiotik může být při souběžné léčbě kalcie 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 železo, zinek nebo stroncium-ranelát užívat alespoň dvě hodiny před nebo dvě hodiny po podání přípravku Calcichew D3 Jahoda.

Léčba orlistatem může narušit absorpci vitaminů rozpustných v tucích (např. vitamínu D<sub>3</sub>).

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

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

Během těhotenství nemá denní dávka přesáhnout 2500 mg kalcia a 4000 IU vitamínu D.

Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu vysokých dávek vitamínu D (viz bod 5.3). U těhotných žen je třeba se vyvarovat předávkování kalcie a vitamínem D, protože byla prokázána spojitost mezi trvalou hyperkalcémií a nežádoucími účinky na vyvíjející se plod. Nic nenasvědčuje tomu, že by vitamin D v terapeutických dávkách měl teratogenní účinek u člověka.

##### Kojení

Přípravek Calcichew D3 Jahoda lze užívat během kojení. Kalcium a vitamin D<sub>3</sub> 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 nebo 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: Hyperkalcémie 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, hyperkalcémie, 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 populace*

Pacienti s poruchou funkce ledvin: Potenciální riziko hyperfosfatémie, 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 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 hypervitaminózu D a hyperkalcemii. Symptomy hyperkalcemie mohou zahrnovat 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 hyperkalcemie může vést ke kómatu a úmrtí. Trvale vysoké hladiny kalcia mohou způsobit nevratné poškození ledvin a kalcifikaci 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 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, kalcia, kombinace s vitamínem D a/nebo jinými léčivými

ATC kód: A12AX

Vitamin D<sub>3</sub> zvyšuje intestinální absorpci kalcia.

Podávání kalcia a vitamínu D<sub>3</sub> působí proti zvýšení hladiny hormonu příštítných tělísek (PTH), která je zvýšena následkem nedostatku kalcia a způsobuje zvýšenou resorpci kostí.

Klinická studie provedená u hospitalizovaných pacientů s nedostatkem vitamínu D<sub>3</sub> prokázala, že denní příjem 1000 mg kalcia a 800 IU vitamínu D Calcichew D<sub>3</sub> Jahoda po dobu 6 měsíců normalizoval hodnoty 25-hydroxylovaného metabolitu vitamínu D<sub>3</sub> a snížil sekundární hyperparathyroidismus 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 krčku stehenní kosti ve skupině léčené kalcium 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 kalcium a vitaminem D ( $n=1176$ ) a 178 případů ve skupině, které se podávalo placebo ( $n=1127$ ) ( $p\leq 0,02$ ).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### *Kalcium*

Absorpce: Množství kalcia absorbovaného z gastrointestinálního traktu je přibližně 30 % požité 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*

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 D 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 ve studiích na zvířatech 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,  
jahodo-melounové aroma,  
maltodextrin  
triacetin (E 1518)  
diacetyltartrát-monodiacylglycerolu  
magnesium-stearát,  
tokoferol- alfa,  
sacharóza,  
sukralóza (E955),  
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

## **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 lahvičku pevně uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Žvýkácké 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 na likvidaci.

## **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:

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

22. 11. 2018