

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Calcichew-D₃ Citron 500 mg/400 IU
žuvacie tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje:
uhličitan vápenatý, čo zodpovedá 500 mg vápnika.
koncentrát cholekalciferolu (prášková forma), čo zodpovedá 400 IU (10 mikrogramov)
cholekalciferolu (vitamín D₃).

Pomocné látky so známym účinkom: Jedna tableta obsahuje 44,3 mg izomaltu (E953) a 0,8 mg sacharózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacia tableta

Okrúhle biele neobalené a konvexné tablety s priemerom 14 mm. Môžu obsahovať malé škvrnky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Prevenia a liečba nedostatku vitamínu D a vápnika u dospelých pacientov s rizikom tohto nedostatku.
Suplementácia vitamínu D a vápnika ako doplnok k špecifickej liečbe osteoporózy u pacientov,
u ktorých existuje riziko nedostatku vitamínu D a vápnika.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí, vrátane starších pacientov

Jedna tableta dvakrát denne.

Osobitné skupiny pacientov

Pediatrická populácia

Calcichew-D₃ Citron nie je určený na používanie u detí.

Porucha funkcie obličiek

Calcichew-D₃ Citron sa nesmie používať u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek (pozri časť 4.3).

Porucha funkcie pečene

Nevyžaduje sa žiadna úprava dávky.

Spôsob podávania

Perorálne použitie. Tableta sa má žuvať alebo cmúľať.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Závažná porucha funkcie obličiek (rýchlosť glomerulárnej filtrácie < 30 ml/min/1,73 m²).
- Ochorenia a/alebo stavy vedúce k hyperkalciémii a/alebo hyperkalciiúrii.
- Obličkové kamene (nefrolitiáza).
- Hypervitaminóza D.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Počas dlhodobej liečby majú byť monitorované hladiny vápnika v sére. Tiež má byť monitorovaná funkcia obličiek pomocou meraní kreatinínu v sére. Sledovanie je obzvlášť dôležité u starších pacientov súbežne liečených kardioglykozidmi alebo diuretikami (pozri časť 4.5) a u pacientov s vysokým sklonom k tvorbe kameňov. V prípade hyperkalciémie alebo prejavov porušenej funkcie obličiek sa má dávka znížiť alebo sa má liečba ukončiť.

Tablety s obsahom uhličitanu vápenatého a cholekalciferolu sa majú používať s opatnosťou u pacientov s hyperkalciémiou alebo s prejavmi porušenej funkcie obličiek a má sa monitorovať účinok na hladiny vápnika a fosfátu. Má sa vziať do úvahy riziko kalcifikácie mäkkých tkanív.

Pri súbežnom podávaní Calcichew-D₃ Citron s ostatnými liekmi a/alebo potravinami obsahujúcimi vitamín D alebo vápnik (ako je mlieko) existuje riziko vzniku hyperkalciémie a milk-alkali syndrómu s následnou poruchou funkcie obličiek. U týchto pacientov má byť monitorovaná hladina vápnika v sére a renálne funkcie.

Calcichew-D₃ Citron sa má predpisovať s opatnosťou pacientom, ktorí majú sarkoidózu, vzhľadom na riziko zvýšeného metabolizmu vitamínu D₃ na jeho účinné formy. U týchto pacientov má byť monitorovaná hladina vápnika v sére a v moči.

Calcichew-D₃ Citron sa má používať s opatnosťou u imobilizovaných pacientov s osteoporózou, vzhľadom na zvýšené riziko hyperkalciémie.

Calcichew-D₃ Citron obsahuje sacharózu, ktorá môže spôsobiť poškodenie zubov. Tablety tiež obsahujú izomalt (E953). Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

Calcichew-D₃ Citron obsahuje menej ako 23 mg sodíka v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Tiazidové diuretiká znižujú vylučovanie vápnika močom, preto sa vzhľadom na zvýšené riziko hyperkalciémie má hladina vápnika v sére pravidelne sledovať počas súbežného užívania tiazidových diuretík.

Uhličitan vápenatý môže interferovať s absorpciou súbežne podávaných liekov obsahujúcich tetracyklíny. Z tohto dôvodu sa majú lieky obsahujúce tetracyklíny podávať minimálne dve hodiny pred alebo štyri až šesť hodín po perorálnom užití uhličitanu vápenatého.

Hyperkalciémia môže zvýšiť toxicitu kardioglykozidov počas liečby vápnikom a vitamínom D. U pacientov sa má monitorovať elektrokardiogram (EKG) a hladiny vápnika v sére.

Ak sa súbežne užívajú bisfosfonáty, tieto lieky sa majú podávať minimálne jednu hodinu pred užitím Calcichew-D₃ Citron, pretože sa môže znížiť ich absorpcia v gastrointestinálnom trakte.

Účinnosť levotyroxínu sa pri súbežnom užívaní vápnika môže znížiť, vzhľadom na zníženú absorpciu levotyroxínu. Vápnik a levotyroxín sa majú podávať s odstupom minimálne štyroch hodín.

Absorpcia chinolónových antibiotík môže byť narušená, ak sa súbežne podávajú s vápnikom. Chinolónové antibiotiká sa majú užívať dve hodiny pred alebo šesť hodín po užití vápnika.

Soli vápnika môžu znižovať absorpciu železa, zinku a stroncium ranelátu. Z tohto dôvodu sa majú prípravky s obsahom železa, zinku alebo stroncium ranelátu užiť minimálne dve hodiny pred alebo dve hodiny po užití Calcichew-D₃ Citron.

Liečba orlistátom môže spôsobiť poruchu vstrebávania vitamínov rozpustných v tukoch (napr. vitamínu D₃).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Calcichew-D₃ Citron sa môže používať počas gravidity v prípade nedostatku vápnika a vitamínu D. Počas tehotenstva nemá denná dávka presiahnuť 2500 mg vápnika a 4000 IU vitamínu D. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu vysokých dávok vitamínu D (pozri časť 5.3). U tehotných žien sa má predísť predávkovaniam vápnikom alebo vitamínom D, pretože trvalá hyperkalciémia súvisela s nežiaducimi účinkami na vývoj plodu. Nie sú náznaky, že je vitamín D v terapeutických dávkach u ľudí teratogénny.

Dojčenie

Calcichew-D₃ Citron sa môže užívať počas dojčenia. Vápnik a vitamín D₃ prechádzajú do materského mlieka. To je potrebné vziať do úvahy pri predpisovaní ďalšieho vitamínu D dieťaťu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Calcichew-D₃ Citron nemá žiadny známy vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie rozdelené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie sú uvedené nižšie. Hodnotenie nežiaducich účinkov je založené na nasledovných frekvenciách podľa klasifikácie MedDRA:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)

Neznáme (z dostupných údajov)

Poruchy imunitného systému

Neznáme: reakcie z precitlivenosti ako sú angioedém alebo laryngeálny edém.

Poruchy metabolizmu a výživy

Menej časté: hyperkalciémia a hyperkalciúria.

Veľmi zriedkavé: milk-alkali syndróm (časté nutkanie na močenie, pretrvávajúca bolesť hlavy, pretrvávajúca strata chuti do jedla, nevoľnosť alebo vracanie, nezvyčajná únava alebo slabosť, hyperkalcémia, alkalóza a porucha funkcie obličiek). Pozoruje sa zvyčajne len pri predávkovaní (pozri časť 4.9).

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Zriedkavé: zápcha, dyspepsia, plynatosť, nevoľnosť, bolesť brucha a hnačka.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Veľmi zriedkavé: pruritus, vyrážka a urtikária.

Osobitné skupiny pacientov

Pacienti s poruchou funkcie obličiek: potenciálne riziko vzniku hyperfosfatémie, nefrolitiázy a nefrokalcinózy. Pozri časť 4.4.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie môže viesť k hyperkalcémii a hypervitaminóze D. Príznaky hyperkalcémie môžu zahŕňať anorexiu, smäd, nevoľnosť, vracanie, zápchu, bolesť brucha, svalovú slabosť, únavu, duševné poruchy, polydipsiu, polyúriu, bolesť kostí, nefrokalcinózu, obličkové kamene a v závažných prípadoch srdcové arytmie. Extrémna hyperkalcémia môže viesť ku kóme a smrti. Perzistentne vysoké hladiny vápnika môžu viesť k ireverzibilnému poškodeniu obličiek a ku kalcifikácii mäkkých tkanív.

Milk-alkali syndróm sa môže objaviť u pacientov, ktorí užili veľké množstvá vápnika a absorbovateľnej zásady.

Liečba hyperkalcémie

Liečba je v podstate symptomatická a podporná. Liečba vápnikom a vitamínom D sa musí ukončiť.

Liečba tiazidovými diuretikami a kardioglykozidmi sa musí tiež ukončiť (pozri časť 4.5).

Vyprázdnenie žalúdka u pacientov s poruchou vedomia. Rehydratácia a podľa závažnosti monoterapia alebo kombinovaná liečba kľúčovými diuretikami, bisfosfonátmi, kalcitonínom a kortikosteroidmi.

Musia byť monitorované hladiny sérových elektrolytov, funkcia obličiek a diuréza. V závažných prípadoch sa musí monitorovať EKG a CVP.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Minerálne doplnky. Vápnik, kombinácie s vitamínom D a/alebo inými liečivami.

ATC kód: A12AX

Vitamín D₃ zvyšuje absorpciu vápnika v čreve.

Podávanie vápnika s vitamínom D₃ pôsobí proti zvýšeniu hladiny paratyreoidálneho hormónu (PTH), ktoré je spôsobené nedostatkom vápnika a ktoré spôsobuje zvýšenú resorpciu kostí.

Klinická štúdia na pacientoch umiestnených v zdravotníckom zariadení, ktorí mali nedostatok vitamínu D naznačila, že denný príjem 2 tabliet s obsahom 500 mg vápnika a 400 IU vitamínu D počas šiestich mesiacov normalizoval hodnotu 25-hydroxylovaného metabolitu vitamínu D₃ a znížil sekundárnu hyperparatyreózu a hladinu alkalickéj fosfatázy.

18-mesačná dvojito zaslepená placebo kontrolovaná štúdia zahŕňajúca 3 270 žien vo veku 84 +/- 6 rokov umiestnených v zdravotníckom zariadení, ktoré dostávali doplnok vitamínu D (800 IU/deň) a kalciumfosfátu (zodpovedajúci 1 200 mg/deň elementárneho vápnika), preukázala významné zníženie sekrécie PTH. Po 18 mesiacoch preukázala analýza "intent-to treat" 80 zlomenín bedrového kĺbu v skupine vápnik-vitamín D a 110 zlomenín bedrového kĺbu v skupine s placebo (p = 0,004). Sledovacia štúdia po 36 mesiacoch preukázala 137 žien s minimálne jednou zlomeninou bedrového kĺbu v skupine vápnik-vitamín D (n = 1 176) a 178 v skupine s placebo (n = 1 127) (p ≤ 0,02).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vápnik

Absorpcia

Vo všeobecnosti je množstvo vápnika absorbovaného z gastrointestinálneho traktu približne 30 % prehltnutej dávky.

Distribúcia a biotransformácia

99 % vápnika v tele sa koncentruje v tvrdých štruktúrach kostí a zubov. Zostávajúce 1 % je prítomné v intra- a extracelulárnych tekutinách. Približne 50 % celkového obsahu vápnika v krvi je fyziologicky aktívna ionizovaná forma s približne 10 % viazanými do komplexu s citrátom, fosfátom alebo inými aniónmi, zvyšných 40 % je viazaných na bielkoviny, hlavne albumín.

Eliminácia

Vápnik sa vylučuje stolicou, močom a potom. Vylučovanie obličkami závisí od glomerulárnej filtrácie a tubulárnej reabsorpcie vápnika.

Cholekalciferol

Absorpcia

Vitamín D₃ sa ľahko absorbuje v tenkom čreve.

Distribúcia a biotransformácia

Cholekalciferol a jeho metabolity cirkulujú v krvi viazané na špecifické globulíny. Cholekalciferol sa premieňa v pečeni hydroxyláciou na 25-hydroxycholekalciferol. Ten sa potom ďalej premieňa v obličkách na aktívnu formu 1,25-dihydroxycholekalciferol. 1,25-dihydroxycholekalciferol je metabolitom zodpovedným za zvýšenie absorpcie vápnika. Vitamín D₃, ktorý sa nemetabolizuje, sa uchováva v tukových a svalových tkanivách.

Eliminácia

Vitamín D₃ sa vylučuje stolicou a močom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V štúdiách na zvieratách sa pozorovala teratogenita pri dávkach oveľa vyšších ako je terapeutický rozsah u ľudí. K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie týkajúce sa hodnotenia bezpečnosti okrem tých, ktoré sú uvedené v ostatných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

xylitol (E967)
povidón
izomalt (E953)
príchut' (citrón)
magnéziumstearát
sukralóza (E955)
mono- a diacylglyceroly mastných kyselín
all-rac- α -tokoferol
sacharóza
modifikovaný kukuričný škrob
askorban sodný
triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom
koloidný oxid kremičitý bezvodý

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

HDPE fľaša: 30 mesiacov
Blister: 2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

HDPE fľaša: Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

Blister: Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Blister uchovávajúte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Žuvacie tablety sú balené do:
HDPE fľaša s HDPE skrutkovacím uzáverom
Veľkosti balenia: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120, 168 a 180 tabliet

PVC/PE/PVdC/hliníkový blister
Veľkosti balenia: 20, 30, 50 x 1 tableta (jednotková dávka), 50, 60, 90, 100, 120, 168 a 180 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24

17489 Greifswald
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

39/0321/12-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. október 2012

Dátum posledného predĺženia registrácie: 25. október 2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2021