

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Vitamin D₃ Axonia 2 000 IU filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje cholekalciferol (vitamín D₃) 2 000 IU (čo zodpovedá 50 mikrogramom vitamínu D₃).

Pomocné látky so známym účinkom:

Každá filmom obalená tableta obsahuje 141 mg laktózy (vo forme monohydrátu laktózy) a 4 mg sacharózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Vitamin D₃ Axonia 2 000 IU filmom obalené tablety: žlté sfarbené, okrúhle, bikonvexné filmom obalené tablety s priemerom 9 mm s vyrazeným „S“ na jednej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba nedostatku vitamínu D (sérové hodnoty 25(OH)D < 25 nmol/l) u dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie má byť stanovené individuálne ošetrojúcim lekárom v závislosti od rozsahu, v akej miere je potrebné dopĺňať vitamín D₃.

Dávkovanie

Jedna alebo dve tablety denne (čo zodpovedá 2 000 - 4000 IU/deň).

Po prvom mesiaci by sa mala zvážiť nižšia udržiavacia dávka v závislosti od požadovaných sérových hladín 25-hydroxycholecalciferolu (25(OH)D), závažnosti ochorenia a odpovede pacienta na liečbu.

Pediatrická populácia

Vitamin D₃ Axonia sa nemá používať u detí a dospievajúcich do 18 rokov.

Dávkovanie pri poruche funkcie pečene

Úprava dávky nie je potrebná.

Dávkovanie pri poruche funkcie obličiek

Pri závažnej poruche funkcie obličiek musí byť dávkovanie stanovené individuálne ošetrojúcim lekárom, v závislosti od požadovaných sérových hladín 25-hydroxycholekalCIFerolu (25(OH)D), závažnosti ochorenia a odpovede pacienta na liečbu (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Tablety sa môžu prehltnúť celé alebo rozdrviť. Tablety sa môžu užívať s jedlom.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Ochorenia a/alebo stavy, ktoré vedú k hyperkalcémii alebo hyperkalciúrii.
- Nefrolitiáza
- Nefrokalcinóza
- Hypervitaminóza D

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Monitorovanie

Počas liečby by mali byť sledované hladiny vápnika v sére a v moči a mala by byť sledovaná funkcia obličiek pomocou stanovenia sérového kreatinínu. Sledovanie je obzvlášť dôležité u starších pacientov, ktorí súbežne užívajú kardioglykozidy alebo diuretiká (pozri časť 4.5), a u pacientov so zvýšeným rizikom litiázy. V prípade hyperkalciúrie (presahujúcej 300 mg (7,5 mmol)/24 hodín) alebo prejavov poruchy funkcie obličiek sa má dávka znížiť alebo sa má liečba vysadiť.

Sarkoidóza

Vitamín D₃ by mal byť predpisovaný s opatrnosťou pacientom trpiacim sarkoidózou, kvôli riziku zvýšeného metabolizmu vitamínu D na jeho aktívnu formu. U týchto pacientov sa majú pravidelne sledovať hladiny vápnika v sére a v moči.

Porucha funkcie obličiek

Vitamín D₃ by mal byť používaný s opatrnosťou u pacientov s poruchou funkcie obličiek a mali by byť sledované hladiny vápnika a fosfátov. Malo by sa vziať do úvahy riziko kalcifikácie mäkkých tkanív. U pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek nie je vitamín D vo forme cholekalCIFerolu metabolizovaný normálne (pozri časť 4.2).

Pseudohypoparathyreoidizmus

CholekalCIFerol sa neodporúča, ak je prítomný pseudohypoparathyreoidizmus (potreba vitamínu D môže byť znížená z dôvodu niekedy normálnej citlivosti na vitamín D₃, čo vedie k riziku predávkovania pri dlhodobom podávaní). V takýchto prípadoch sú dostupné vhodnejšie deriváty vitamínu D.

Iné produkty obsahujúce vitamín D₃

Obsah vitamínu D (2 000 IU) v tomto lieku by mal byť zohľadnený pri predpisovaní iných liekov obsahujúcich vitamín D. Ďalšie dávky vitamínu D by mali byť užívané pod prísnyim lekársnym dohlľadom.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje laktózu a sacharózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie galaktózy, úplným nedostatkom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou a pacienti so

zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovou malabsorpciou alebo nedostatkom sacharázy-izomaltázy by nemali tento liek užívať.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na tabletu, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Tiazidové diuretiká

Tiazidové diuretiká znižujú vylučovanie vápnika močom. Z dôvodu zvýšeného rizika hyperkalcémie by mali byť pravidelne sledované hladiny vápnika v sére počas súbežného užívania tiazidových diuretik.

Fenytóin a barbituráty

Súčasné užívanie fenytóinu alebo barbiturátov môže znížiť účinok vitamínu D, keďže sa zvyšuje jeho metabolizmus.

Digitalis

Nadmerné dávkovanie vitamínu D môže spôsobiť hyperkalcémiu, ktorá môže zvýšiť riziko toxicity digitalisu a vážnych arytmií v dôsledku aditívnych inotropných účinkov. U pacientov by mali byť dôkladne sledované hladiny vápnika v sére a EKG.

Glukokortikoidy

Glukokortikoidné steroidy môžu zvyšovať metabolizmus a elimináciu vitamínu D. Počas súčasného užívania môže byť potrebné zvýšiť dávku tabliet Vitamin D₃ Axonia.

Iónomeničové živice a laxatíva

Súbežná liečba živcami na výmenu iónov, ako je cholestyramín alebo laxatívami, ako je parafrínový olej, môže znížiť gastrointestinálnu absorpciu vitamínu D.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Existuje len obmedzené množstvo údajov o použití cholekalciferolu u gravidných žien. Nedostatok vitamínu D je škodlivý pre matku aj dieťa. Vysoké dávky vitamínu D boli pri pokusoch na zvieratách preukázané ako teratogénne (pozri časť 5.3).

U gravidných žien sa má predísť predávkovaniu vitamínom D₃, pretože dlhodobá hyperkalcémia môže viesť k fyzickej a mentálnej retardácii, supravulvárnej aortálnej stenóze a retinopatii dieťaťa.

Na liečbu nedostatku vitamínu D je odporúčaná dávka závislá od národných usmernení, avšak maximálna odporúčaná dávka počas gravidity 4000 IU/deň vitamínu D₃ nemá byť prekročená. Vitamin D₃ Axonia by nemal byť používaný gravidnými ženami bez diagnostikovaného nedostatku vitamínu D.

Dojčenie

Vitamín D₃ a jeho metabolity sa vylučujú do materského mlieka. U dojčiat neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky. Vitamin D₃ Axonia sa môže používať v odporúčaných dávkach počas dojčenia v prípade nedostatku vitamínu D. Toto je potrebné vziať do úvahy pri podávaní ďalšieho vitamínu D dojčenému dieťaťu.

Fertilita

Nie sú dostupné údaje o vplyve cholekalciferolu na fertilitu. Neočakáva sa však, že by normálne endogénne hladiny vitamínu D mali nepriaznivý vplyv na fertilitu.

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Vitamin D₃ Axonia nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencie nežiaducich účinkov sú definované ako: menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), alebo neznáme (nedajú sa odhadnúť z dostupných údajov).

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Neznáme: zápcha, nadúvanie, nevoľnosť, bolesť brucha, hnačka.

Poruchy imunitného systému

Neznáme: hypersenzitívne reakcie, ako je angioedém alebo edém hrtanu.

Poruchy metabolizmu a výživy

Menej časté: hyperkalcémia a hyperkalciúria.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavé: pruritus, vyrážka a urtikária.

Hyperkalcémia

V závislosti od dávky a trvania liečby môže dôjsť k závažnej a dlhotrvajúcej hyperkalcémii s jej akútnymi (arytmie, nevoľnosť, zvracanie, psychické poruchy, poruchy vedomia) a chronickými (zvýšené močenie, smäd, strata chuti do jedla, strata hmotnosti, obličkové kamene, kalcifikácia obličiek, kalcifikácia tkanív mimo kostry) dôsledkami. V ojedinelých prípadoch bol hlásený fatálne následky (pozri tiež časti 4.4 a 4.9).

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Zdravotnícki pracovníci sú vyzývaní, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie môže viesť k hypervitaminóze D. Nadbytok vitamínu D spôsobuje abnormálne vysoké hladiny vápnika v krvi.

Príznaky hyperkalcémie môžu zahŕňať nechutenstvo, smäd, nevoľnosť, vracanie, zápchu, bolesť brucha, svalovú slabosť, únavu, psychické poruchy, polydipsiu, polyúriu, bolesť kostí, nefrokalcinózu, obličkové kamene a v závažných prípadoch arytmie. Extrémna hyperkalcémia môže viesť ku kóme a smrti.

Pretrvávajúce vysoké hladiny vápnika môžu viesť k nezvratnému poškodeniu obličiek a kalcifikácii mäkkých tkanív.

Liečba hyperkalcémie: Liečba vitamínom D musí byť prerušená. Liečba tiazidovými diuretikami, lítiom, vitamínom A a kardioglykozidmi musí byť tiež ukončená. Rehydratácia a v závislosti od závažnosti samostatná alebo kombinovaná liečba kľúčkovými diuretikami, bisfosfonátmi, kalcitonínom a kortikosteroidmi by mala byť zvážená. Majú sa sledovať sérové hladiny elektrolytov, funkcia obličiek a diuréza. V závažných prípadoch by malo byť sledované EKG a centrálny žilový tlak.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vitamín D a analógy, cholekalciferol
ATC kód: A11CC05

Vitamín D zvyšuje intestinálnu absorpciu vápnika a fosfátov.

Podávanie vitamínu D₃ zabraňuje rozvoju rachitídy u detí a osteomalácie u dospelých. Zároveň znižuje hladiny paratyroidného hormónu (PTH), ktorý je zvýšený pri nedostatku vápnika a spôsobuje zvýšenú resorpciu kostí.

Okrem kostí a črevnej sliznice majú mnohé ďalšie tkanivá receptory pre vitamín D, na ktoré sa viaže aktívna hormonálna forma vitamínu D - kalcitriol.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vitamín D

Absorpcia

Vitamín D sa ľahko vstrebáva v tenkom čreve.

Distribúcia

Cholekalciferol a jeho metabolity cirkulujú v krvi naviazané na špecifický globulín. Vitamín D, ktorý nie je metabolizovaný, sa ukladá v tukovom a svalovom tkanive.

Metabolizmus

Cholekalciferol je metabolizovaný v pečeni hydroxyláciou na 25-hydroxycholekalciferol a následne v obličkách na 1,25-dihydroxycholekalciferol, čo je aktívny metabolit zodpovedný za zvýšenú absorpciu vápnika.

Eliminácia

Vitamín D sa vylučuje stolicou a močom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Pri dávkach, ktoré sú oveľa vyššie ako terapeutický rozsah pre ľudí, bola v štúdiách na zvieratách pozorovaná teratogenita. Neexistujú žiadne ďalšie relevantné informácie týkajúce sa hodnotenia bezpečnosti okrem tých, ktoré sú uvedené v iných častiach SPC.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

monohydrát laktózy

prášková celulóza (E460(ii))

modifikovaný potravinársky škrob

kukurličný škrob

sodná soľ kroskarmelózy (E468)
sacharóza
bezvodý koloidný oxid kremičitý (E551)
stearát horečnatý (E470b)
askorban sodný (E301)
triglyceridy so stredne dlhým reťazcom
DL-alfa-tokoferol (E307)

Obal tablety:

polyvinylalkohol (E1203)
oxid titaničitý (E171)
makrogol 3350
mastenec (E553b)
hlinitý lak chinolínovej žltej (E104)
žltý oxid železitý (E172)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať blister v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vitamin D₃ Axonia 2 000 IU filmom obalené tablety: 90 a 100 filmom obalených tabliet v nepriehľadných PVC/PVdC-hliníkových blistroch a škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

AXONIA, a.s.
Bydžovská 185/2
190 14 Praha 9 - Klánovice
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

86/0060/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2025