Sp. zn. sukls219848/2017

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fultium D_3 3200 IU měkké tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ¨

Jedna měkká tobolka obsahuje:
colecalciferolum 3200 IU (což odpovídá 80 mikrogramům vitaminu D_3)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Měkká tobolka (tobolka)
Zeleně zbarvená průsvitná měkká želatinová tobolka.
Rozměry tobolky jsou 10,6 x 6,2 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba nedostatku vitaminu D u dospělých a starších osob.

Prevence nedostatku vitaminu D u dospívajících a dospělých s rozeznatelným rizikem.

Podpůrná léčba osteoporózy u dospělých.

Přípravek Fultium D_3 je indikován k léčbě dospělých, starších osob a dospívajících (ve věku od 12 let).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dávka musí být stanovena individuálně ošetřujícím lékařem na základě nutnosti suplementace vitaminu D, tělesné hmotnosti pacienta a podle národních doporučených léčebných postupů.

Léčba nedostatku vitaminu D u dospělých a starších osob
Nasycovací dávka až dvě tobolky (6400 IU) denně po dobu až 12 týdnů v závislosti na závažnosti onemocnění a odpovědi pacienta na léčbu. V případě potřeby lze doplnit do maximální dávky 10 000 IU/den a 50000 IU/týden. Nasycovací dávka má pokračovat udržovací terapií od 800 do 2000 IU/den, příležitostně až do 4000 IU/den (t.j. od 1 tobolky každý 4. den až do 1 tobolky denně), podle individuálních požadavků pacienta.

Prevence nedostatku vitaminu D u dospělých, starších a dospívajících (ve věku od 12 let) s rozeznatelným rizikem:
Obecně lze postupovat podle následujícího dávkování

Přípravek Fultium D_3 3200 IU měkké tobolky je vhodný pro týdenní suplementaci vitaminu D v dávce dvou tobolek (6400 IU) týdně. V případě potřeby lze doplnit do maximální dávky 4000 IU denně (28000 IU týdně).

Podpůrná léčba osteoporózy
Pro adjuvantní terapii osteoporózy je doporučená týdenní dávka 6400 IU vitaminu D (2 tobolky).

Dávkování při poruše funkce jater
Není potřeba žádná úprava dávky.

Dávkování při poruše funkce ledvin
U pacientů s poruchou funkce ledvin se má monitorovat metabolismus kalcia a fosfátů a má se zvážit individuální úprava dávky (viz bod 4.4).
U pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin (viz bod 4.4) se vysokodávkový týdenní režim nedoporučuje.

Pediatrická populace
Přípravek Fultium D_3 3200 IU měkké tobolky není určen pro pediatrickou populaci ve věku do 12 let.

Způsob podání

Perorální podání.
Tobolky se polykají celé s vodou, přednostně s jídlem.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
Hypervitaminóza vitaminem D.
Nefrolitiáza.
Onemocnění nebo stavy vedoucí k hyperkalcemii a/nebo hyperkalciurii.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vitamin D se má používat s opatrností u pacientů s poruchou funkce (nedostatečností) ledvin (viz bod 4.2) protože u těchto pacientů je vyšší riziko hyperkalcemie a hyperfosfatemie. Má se sledovat vliv na hladiny kalcia a fosfátů. Má se vzít do úvahy riziko kalcifikace měkkých tkání.
U pacientů se závažnou poruchou funkce (nedostatečností) ledvin může být ovlivněn metabolismus cholekalciferolu, upřednostňuje se režim denního podávání vitaminu D v menších dávkách, s pečlivým sledováním kalcium-fosfátového metabolismu a renálních funkcí, s individuálním zvážením všech přínosů a rizik použití vitaminu D a má být zváženo použití aktivní formy vitaminu D.

Vitamin D se má používat s opatrností u pacientů s pseudohypoparathyreózou, protože může být nutné snížení dávky: mají se monitorovat hladiny kalcia v krvi, aby se předešlo předávkování.

Při dlouhodobé léčbě s denní dávkou vitaminu D překračující 1000 IU se mají monitorovat hladiny kalcia v krvi.

Je vyžadována opatrnost u pacientů léčených pro kardiovaskulární onemocnění (viz bod 4.5).

Je nutná opatrnost u pacientů trpících sarkoidózou vzhledem k riziku zvýšeného metabolismu vitaminu D na jeho aktivní formu.

Má se zhodnotit i příjem vitaminu D v doplňcích stravy, jiných léčivých přípravcích obsahujících vitamin D nebo vitaminu D z jiných zdrojů (viz bod 4.5).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Souběžná léčba s fenytoinem nebo barbituráty může snížit účinek vitaminu D kvůli metabolické aktivaci. Souběžné užívání glukokortikoidů (kortikosteroidů) může snížit účinek vitaminu D.

Perorální podávání kalcia v kombinaci s vitaminem D může zesílit účinky digitalisu a dalších srdečních glykosidů. Je nutný přísný dohled lékaře, a pokud je to nezbytné, monitorování EKG a hladin kalcia.

Rifampicin může snížit účinnost vitaminu D kvůli indukci jaterních ezymů.

Thiazidová diuretika mohou vyústit v hyperkalcémii protože snižují vylučování kalcia ledvinami. Při dlouhodobé léčbě se proto mají monitorovat hladiny kalcia v plazmě a moči.

Souběžné podávání s iontoměničovými pryskyřicemi (např. cholestyraminem) nebo laxativy (jako je parafinový olej) a s orlistatem může narušit gastrointestinální vstřebávání vitaminu D.

Je nutná opatrnost při souběžném užívání s jinými léčivými přípravky nebo doplňky stravy obsahujícími vitamin D kvůli zvýšenému riziku předávkování.

Cytotoxické léčivo aktinomycin a imidazolová antimykotika interferují s aktivitou vitaminu D inhibicí konverze 25-hydroxyvitaminu D na 1,25-dihydroxyvitamin D renálním enzymem 25-hydroxyvitamin D-1-hydroxylázou.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Nejsou žádné náznaky, že vitamin D v teraputických dávkách u člověka je škodlivý pro embryo/plod.

U pacientek bez deficience vitaminu D se během těhotenství nedoporučují vysoké dávky vitaminu D. Jestliže není přítomna deficience vitaminu D, denní příjem cholekalciferolu nemá přesáhnout 600 IU/den. Jestliže je přítomna deficience vitaminu D, dávka závisí na národních standardních terapeutických postupech, avšak maximální denní dávka nemá přesáhnout 4000 IU/den.

Kojení
Vitamin D_3 prostupuje do lidského mateřského mléka. To je třeba vzít v úvahu při podávání vitaminu D kojenému dítěti. U pacientek bez deficience vitaminu D se během kojení nedoporučují vysoké dávky vitaminu D. Jestliže není přítomna deficience vitaminu D, denní příjem cholekalciferolu nemá přesáhnout 600 IU/den. Jestliže je přítomna deficience vitaminu D, dávka závisí na národních standardních terapeutických postupech, avšak maximální denní dávka nemá přesáhnout 4000 IU/den.

Fertilita
Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu vitaminu D_3 na fertilitu. Nicméně se neočekává, že normální endogenní hladiny vitaminu D mají nějaké nežádoucí účinky na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu tohoto léčivého přípravku na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Účinek je nepravděpodobný.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže, seřazeny podle tříd orgánových systémů a frekvence. Frekvence jsou definovány jako: méně časté (> 1/1000 až < 1/100) nebo vzácné (> 1/10 000 až < 1/1000).

Poruchy metabolismu a výživy
Méně časté: Hyperkalcemie a hyperkalciurie

Poruchy kůže a podkožní tkáně
Vzácné: Pruritus, vyrážka, kopřivka.

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 přímo 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

Nejzávažnějším následkem akutního nebo chronického předávkování je hyperkalcemie kvůli toxicitě vitaminu D. Příznaky mohou zahrnovat nauzeu, zvracení, polyurii, anorexii, slabost, apatii, žízeň a zácpu. Chronické předávkování může vést k vaskulárním a orgánovým kalcifikacím jako následku hyperkalcemie.

Léčba má zahrnovat ukončení veškerého příjmu vitaminu D a rehydrataci.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vitamin D a analoga, (cholekalciferol),
ATC kód: A11CC05

Ve své biologicky aktivní formě vitamin D3 stimuluje vstřebávání kalcia ve střevě, zabudování kalcia do osteoidu a uvolňování kalcia z kostní tkáně.

V tenkém střevě vede k rychlému a prodlouženému vychytávání kalcia. Je stimulován rovněž pasivní i aktivní transport fosfátu.

V ledvinách inhibuje vylučování kalcia a fosfátů zvýšením tubulární resorpce. Biologicky aktivní forma vitaminu D_3 přímo inhibuje tvorbu parathyreoidálního hormonu (PTH) v příštitných tělískách. Sekrece PTH je navíc inhibována zvýšeným vstřebáváním kalcia v tenkém střevě pod vlivem biologicky aktivního vitaminu D_3.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce
Cholekalciferol se dobře absorbuje z gastrointestinálního traktu v přítomnosti žluči, takže podání společně s hlavním jídlem dne může takto podpořit absorpci vitaminu D_3.

Distribuce a biotransformace
Cholekalciferol je hydroxylován v játrech na 25-hydroxycholekalciferol, poté podstupuje další hydroxylaci v ledvinách na aktivní metabolit 1,25 dihydrocholekalciferol (kalcitriol).

Eliminace
Metabolity cirkulují v krvi vázané na specifický α – globin, vitamin D3 a jeho metabolity jsou vylučovány především ve žluči a ve stolici.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Teratogenicita byla pozorována ve studiích u zvířat v dávkách vysoce převyšujících terapeutické rozpětí u člověka. Nejsou k dispozici žádné další relevantní údaje pro hodnocení bezpečnosti nad rámec údajů uvedených v ostatních částech tohoto Souhrnu údajů o přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Obsah tobolky:
Čištěný kukuřičný olej
Butylhydroxytoluen (E 321)

Tobolka:
Glycerol (E 422)
Čištěná voda
Sodná sůl měďnatého komplexu chlorofylinu (E 141)
Želatina (E 441)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Neprůhledný bílý PVC/PVdC blistr s hliníkovou krycí folií.
Velikosti balení: 4, 6, 7, 15, 30 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

86/374/17-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 27. 2. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

27. 2. 2019