

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Calcium/Vitamin D3 Viatris 500 mg / 800 IU žvýkáci tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna žvýkáci tableta obsahuje: 500 mg vápníku (ve formě uhličitanu vápenatého) a 20 mikrogramů cholekalciferolu, což odpovídá 800 IU vitamínu D₃.

Pomocné látky se známým účinkem:

glukóza 200 mg, sacharóza 1,8 mg v jedné žvýkáci tabletě.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkáci tableta.

Bílé až téměř bílé, kulaté žvýkáci tablety s vyraženým R 152 na jedné straně, o průměru 17 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Prevence a léčba deficitu vitamínu D a vápníku u dospělých a starších osob. Suplementace vitamínu D a vápníku při specifické léčbě osteoporózy u pacientů, u nichž existuje vysoké riziko takového deficitu.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a starší osoby

Jedna žvýkáci tableta (500 mg/800 IU) denně.

Množství vápníku v přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatris je nižší, než je obvyklý doporučený denní příjem. Přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris by měl být tedy primárně používán u pacientů vyžadujících suplementaci vitamínu D, ale s denním příjmem vápníku ve stravě 500 mg – 1000 mg. Příjem vápníku ve stravě u daného pacienta by měl odhadnout předepisující lékař.

Těhotné ženy

Přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris mohou užívat těhotné ženy pouze v případě potvrzeného deficitu vápníku a vitamínu D, viz bod 4.6.

Pediatrická populace

Pro použití přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatris u dětí a dospívajících neexistuje relevantní použití.

Porucha funkce jater

Dávku není třeba upravovat.

Porucha funkce ledvin

Přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris má být používán s opatrností u pacientů s poruchou funkce ledvin (viz bod 4.4).

Způsob podání

Tableta se rozžvýká nebo se nechá pomalu rozpustit v ústech.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Hyperkalcémie a hyperkalcémie a onemocnění a/nebo stavy vedoucí k hyperkalcémii a/nebo hyperkalcemii (např. myelom, kostní metastázy, primární hyperparatyreóza).
- Nefrolitiáza.
- Nefrokalcinóza.
- Hypervitaminóza D.
- Renální selhání.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sarkoidóza

Vápník/cholecalciferol žvýkácí tablety se musí používat s opatrností u pacientů se sarkoidózou, neboť je zde možnost zvýšení metabolismu vitamínu D na jeho aktivní formu. U těchto pacientů je třeba sledovat obsah vápníku v séru a moči.

Sledování kalcémie

V případě dlouhodobé léčby je zapotřebí kontrola kalcémie a funkce ledvin stanovením hladiny kreatininu v séru. Toto sledování je zvláště důležité u pacientů v případech kombinované léčby se srdečními glykosidy či diuretiky (viz bod 4.5) a u pacientů náchylných k časté tvorbě ledvinových kamenů. Objeví-li se projevy hyperkalcémie a/nebo hyperkalcémie, musí být léčba přerušena. Dávka musí být snížena nebo léčba dočasně zastavena, pokud hladiny vápníku v moči překročí 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h) u dospělých.

Porucha funkce ledvin

Tento přípravek se musí používat s opatrností u pacientů s poruchou funkce ledvin a je třeba u nich sledovat hladiny fosfátů a vápníku. Je potřeba vzít v úvahu riziko kalcifikace měkkých tkání. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nemusí být vitamin D ve formě cholecalciferolu aktivován běžným způsobem. Lékař může rozhodnout o suplementaci další formy vitamínu D (viz bod 4.2).

Osteoporóza

Vápník/cholecalciferol žvýkácí tablety musí být předepisován s opatrností pacientům, kteří jsou nepohybliví a současně trpí osteoporózou, neboť je zde zvýšené riziko hyperkalcémie.

Léčba vitaminem D

Před předepsáním jiných léčivých přípravků obsahujících vitamin D je třeba vzít v úvahu obsah vitamínu D (800 IU) ve žvýkácích tabletách obsahujících vápník/cholecalciferol. Na další podávání vápníku či vitamínu D musí bedlivě dohlížet lékař. V takových případech je nutné často sledovat sérové hladiny vápníku a kalcemii.

Milk-alkali syndrom (Burnettův syndrom) t.j hyperkalcémie, alkalóza a porucha funkce ledvid může vzniknout při nadměrném příjmu vápníku a vstřebatelné alkálie.

Souběžné podávání s tetracykliny či chinolony se obecně nedoporučuje, nebo je nutná opatrnost (viz bod 4.5).

Přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris obsahuje glukózu a sacharózu.

Přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris obsahuje glukózu a 1,8 mg sacharózy v jedné žvýkáci tabletě. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo – isomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Obsah glukózy a sacharózy může být škodlivý pro zuby.

Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné žvýkáci tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Thiazidová diuretika

Thiazidová diuretika snižují vylučování vápníku do moči. Vzhledem ke zvýšenému riziku hyperkalcémie se doporučuje pravidelně sledovat sérovou hladinu vápníku v případech, kdy se souběžně podávají thiazidová diuretika.

Fenytoin / barbituráty

Fenytoin nebo barbituráty mohou při souběžném podávání snižovat účinek vitamínu D, neboť urychlují jeho metabolismus.

Kortikosteroidy

Systémové kortikosteroidy snižují absorpci vápníku. V případě současného podávání může být nutné zvýšit dávku přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatris.

Srdeční glykosidy

Hyperkalcémie může zvyšovat toxicitu srdečních glykosidů v případě současného podávání s vápníkem a vitamínem D. Pacienty je třeba pravidelně sledovat s ohledem na elektrokardiogram (EKG) a sérové hladiny vápníku.

Estramustin

Vápník snižuje gastrointestinální absorpci estramustinu tvorbou nerozpustného komplexu. V případě současného užívání přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatris a estramustinu je třeba dodržet minimálně dvouhodinový časový odstup.

Levothyroxin

Účinnost levothyroxinu může být při souběžném podávání vápníku snížena vzhledem ke sníženému vstřebávání levothyroxinu. Mezi podáním vápníku a levothyroxinu by měl být dodržen odstup nejméně čtyř hodin.

Preparáty obsahující železo / zinek / stroncium-ranelát

Soli vápníku mohou snižovat vstřebávání železa, zinku a stroncium-ranelátu. V případě současného podávání železa, zinku nebo stroncium-ranelátu by měl být dodržen odstup nejméně dvě hodiny před nebo po podání přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatris.

Bisfosfonáty / fluorid sodný

V případě souběžného podávání bisfosfonátů se doporučuje alespoň hodinový odstup před užitím přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatris, neboť jejich gastrointestinální absorpce se může snižovat.

Vápník může snížit též vstřebávání fluoridu sodného, tento přípravek by měl být užíván nejméně tři hodiny před užitím přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatris.

Pryskyřice s výměnou iontů / laxativa

Kombinovaná léčba s pryskyřicí s výměnou iontů, jako např. cholestyramin, či laxativy, jako je parafinový olej, může snižovat vstřebávání vitamínu D v zažívacím traktu.

Orlistat

Léčba orlistatem může způsobit poruchu vstřebávání vitaminů rozpustných v tucích (např. vitamín D₃).

Tertacykliny

Uhličitan vápenatý může měnit vstřebávání tetracyklinu, pokud se podává současně. Doporučuje se načasovat užívání tetracyklinu tak, aby k němu docházelo nejméně dvě hodiny před perorálním užitím vápníku nebo čtyři až šest hodin po něm.

Chinolonová antibiotika

Vstřebávání chinolonových antibiotik může být při souběžném podávání vápníku narušeno. Chinolonová antibiotika by měla být užívána nejméně dvě hodiny před nebo šest hodin po užití vápníku.

Kyselina šťavelová / kyselina fytová

Kyselina šťavelová (která se nachází ve špenátu a v reвенi) a kyselina fytová (nachází se v celozrnných cereáliích) může inhibovat vstřebávání vápníku tím, že tvoří nerozpustné sloučeniny s ionty vápníku. Pacienti nesmějí dvě hodiny po požití potravin s vysokým obsahem kyseliny šťavelové a kyseliny fytové užívat přípravky obsahující vápník.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu při vysokých dávkách vitamínu D (viz bod 5.3). Neexistují žádné náznaky, že by vitamín D v terapeutických dávkách byl u člověka teratogenní. U těhotných žen je nutné vyhnout se jakémukoliv předávkování vápníkem nebo vitamínem D, neboť déle trvající hyperkalcémie v těhotenství může vyvolat nežádoucí účinky u vyvíjejícího se plodu.

U zdravých těhotných žen by denní příjem doplňkového vápníku a vitamínu D neměl překročit 1500 mg vápníku a 600 IU vitamínu D.

Přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatrix proto není indikován pro rutinní profylaxi deficitu vápníku a vitamínu D v těhotenství. U těhotných žen s potvrzeným nedostatkem vápníku a vitamínu D nesmí být překročena maximální denní dávka 2 000 mg vápníku a 4 000 IU vitamínu D.

Kojení

Vápník a vitamín D₃ přecházejí do mateřského mléka a u kojeného dítěte je třeba se vyvarovat předávkování. Toto je třeba brát v úvahu, pokud se vitamín D podává souběžně dítěti. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení, přerušit užívání přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatrix nebo léčbu upravit.

Fertilita

Nepředpokládá se, že by normální endogenní hladiny vápníku a vitamínu D měly jakékoli nežádoucí účinky na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatrix nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Četnost nežádoucích účinků je definována následovně: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$) nebo není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): hypersenzitivní reakce jako angioedém či laryngeální edém.

Poruchy metabolismu a výživy

Méně časté: hyperkalcémie a hyperkalciurie.

Velmi vzácné: Milk-alkali syndrom, obvykle se vyskytující pouze při předávkování.

Gastrointestinální poruchy

Vzácné: zácpa, nadýmání, nauzea, bolesti břicha a průjem.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Vzácné: pruritus, vyrážka a kopřivka.

Zvláštní populace

Pacienti s poruchou funkce ledvin jsou potenciálně ohroženi hyperfosfatémií, nefrolitiázou a nefrokalcinózou.

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Předávkování může mít za následek hypervitaminózu a hyperkalcémii. Symptomy hyperkalcémie mohou zahrnovat anorexii, žízeň, nauzeu, zvracení, zácpu, bolesti břicha, svalovou slabost, únavu, duševní poruchy, polydipsii, polyurii, bolesti kostí, nefrokalcinózu, ledvinové kameny a v závažných případech srdeční arytmií. Extrémní hyperkalcémie může vést ke kómatu a úmrtí. Trvale vysoké hladiny vápníku mohou mít za následek nevratné poškození ledvin a kalcifikaci měkkých tkání.

Milk-alkali syndrom se může objevit u pacientů, kteří přijmou velké množství vápníku a absorbovatelných alkálií. Příznaky jsou časté nutkání močit, přetrvávající bolest hlavy, přetrvávající ztráta chuti k jídlu, nauzea nebo zvracení, neobvyklá únava nebo slabost, hyperkalcémie, alkalóza a porucha funkce ledvin.

Léčba hyperkalcémie: Je nutno vysadit veškerou léčbu vápníkem a vitamínem D₃. Dále je třeba vysadit léčbu thiazidovými diuretiky, lithiem, vitamínem A, vitamínem D a kardioglykosidy. Je třeba zvážit doplnění tekutin a - podle závažnosti - izolovanou či kombinovanou léčbu kličkovými diuretiky, bisfosfonáty, kalcitoninem a kortikosteroidy. Je nutné sledovat elektrolyty v séru, funkci ledvin a diurézu. V závažných případech by mělo být sledováno EKG a CVP.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vápník
kombinace s vitamínem D a/nebo jinými léčivými
ATC kód: A12AX.

Vitamin D zvyšuje intestinální absorpci vápníku.

Podávání vápníku a vitamínu D₃ působí proti zvýšení parathyroidálního hormonu (PTH), které je vyvoláno deficitem vápníku a které způsobuje zvýšenou resorpci kostí.

V klinické studii hospitalizovaných pacientů, léčených pro nedostatek vitamínu D, se zjistilo, že denní příjem 1 000 mg vápníku a 800 IU vitamínu D po dobu šesti měsíců normalizuje hodnotu 25-hydroxylovaného metabolitu vitamínu D₃ a snižuje sekundární hyperparatyreózu a alkalické fosfatázy.

V 18 měsících trvající, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studii, které se zúčastnilo 3 270 hospitalizovaných žen ve věku 84 let (\pm 6 let) se zjistilo, že podávání vitamínu D (800 IU/den) a kalcium-fosfátu (odpovídající 1 200 mg/den vápníku) bylo spojeno s významným snížením sekrece PTH. Po 18ti měsíční léčbě se uskutečnila „intent-to treat“ analýza, při které bylo zjištěno 80 zlomenin stehenního krčku u skupiny léčené vápníkem a vitamínem D a 110 zlomenin ve skupině placebo ($p = 0,004$).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vápník

Absorpce:

Množství vápníku absorbovaného v trávicím traktu představuje řádově 30 % požité dávky. Biologická dostupnost vápníku může být mírně zvýšena současným podáním s potravou.

Distribuce:

99 % vápníku v těle se ukládá do tvrdé kostní a zubní hmoty. Zbývající 1 % se nachází v nitrobuněčných a mezibuněčných tekutinách.

Biotransformace:

Přibližně 50 % celkového obsahu vápníku v krevním řečišti je ve fyziologicky aktivní ionizované formě, přičemž přibližně 10 % je v komplexu s citrátovými, fosforečnanovými nebo jinými anionty, zbývajících 40 % je navázáno na bílkoviny, zejména na albumin.

Eliminace:

Vápník se vylučuje stolicí, močí a potem. Exkrece ledvinami závisí na glomerulární filtraci a na reabsorpci vápníku v tubulech.

Vitamin D

Absorpce:

Vitamin D se snadno vstřebává v tenkém střevě.

Distribuce:

Cholekalciferol a jeho metabolity cirkulují v krvi navázané na specifický globulin. Vitamin D, který se nemetabolizuje, se uchovává v tukové a svalové tkáni.

Biotransformace:

Cholekalciferol se metabolizuje v játrech hydroxylací na aktivní formu 25-hydroxycholecalciferolu. Poté se metabolizuje v ledvinách na 1,25-dihydroxycholecalciferol. 1,25-dihydroxycholecalciferol je metabolit, který zodpovědný za zvýšenou absorpci vápníku.

Eliminace:

Vitamin D se vylučuje stolicí a močí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Teratogenní účinek byl pozorován ve studiích na zvířatech při mnohem vyšších dávkách vitamínu D₃, než jsou terapeutické dávky u člověka. Neexistují další údaje vztahující se k bezpečnosti, které by doplňovaly informace obsažené v jiných bodech tohoto souhrnu údajů o přípravku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Tekutá glukóza usušená rozprášením
Magnesium-stearát
Dihydrogen - citronan sodný
Xylitol
Tokoferol alfa
Arabská klovatina
Natrium-lauryl-sulfát
Sacharóza
Triglyceridy středně dlouhého řetězce
Sodná sůl oktenylsukcinátu škrobu (E 1450)
Oxid křemičitý
Natrium-askorbát

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

Doba použitelnosti: 3 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 6 měsíců

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte lahvičku pevně zavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Podmínky uchovávání po prvním otevření přípravku, viz bod 6.3.

6.5. Druh obalu a velikost balení

20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 a 180 žvýkacích tablet v HDPE lahvičce se šroubovacím uzávěrem z HDPE.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a další zacházení

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublín, Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

39/552/12-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. 9. 2012
Datum posledního prodloužení registrace: 4. 9. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

19. 2. 2026