

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia tableta obsahuje:

500 mg vápnika (ako uhličitan vápenatý)

25 mikrogramov cholekalciferolu (vitamín D₃, čo zodpovedá 1 000 IU) ako cholekalciferolový koncentrát vo forme prášku

Pomocné látky so známym účinkom:

Každá žuvacia tableta obsahuje 0,50 mg aspartámu (E951), 58,19 mg sorbitolu (E420), 185,00 mg izomaltu (E953), 1,925 mg sacharózy a 0,01 mg benzylalkoholu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacia, okrúhla, biela tableta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety sú indikované:

- na prevenciu a liečbu nedostatku vitamínu D a vápnika u starších pacientov
- ako vitamín D a vápniková suplementácia ako doplnok špecifickej liečby osteoporózy u pacientov ohrozených nedostatkom vitamínu D a vápnika

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a starší pacienti

1 žuvacia tableta denne (čo zodpovedá 500 mg vápnika a 1 000 IU vitamínu D₃).

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Nie je potrebná žiadna úprava dávky.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety nemajú užívať pacienti so závažnou poruchou funkcie obličiek (pozri časť 4.3).

Gravidita

Počas gravidity nemá denný príjem presiahnuť 1 500 mg vápnika a 600 I.U. vitamínu D₃. Preto sa Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety nemajú užívať počas gravidity (pozri časť 4.6).

Pediatrická populácia

Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety nie sú určené na užívanie u detí a dospelých (pozri časť 4.3).

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety sa môžu užívať kedykoľvek, s jedlom alebo bez neho. Žuvacie tablety sa majú požuť a prehltnúť.

Musí sa venovať pozornosť dostatočnému dennému príjmu vápnika zo stravy (napríklad mliečne výrobky, zelenina, minerálna voda).

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Hyperkalcúria a hyperkalcémia a ochorenia a/alebo stavy, ktoré spôsobujú hyperkalcémiu a/alebo hyperkalcúriu (napr. myelóm, kostné metastázy, primárny hyperparatyroidizmus, dlhodobější imobilita sprevádzaná hyperkalcúriou a/alebo hyperkalcémiou).
- Nefrolitiáza
- Nefrokalcinóza
- Hypervitaminóza D
- Závažná porucha funkcie obličiek

Pre vysoký obsah vitamínu D je kontraindikované použitie u detí alebo dospelých.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V prípade dlhodobej liečby sa majú monitorovať hladiny vápnika v sére a funkcia obličiek prostredníctvom testovania sérového kreatinínu. Monitorovanie je dôležité najmä u pacientov, ktorí sa súbežne liečia so srdcovými glykozidmi alebo tiazidovými diuretikami (pozri časť 4.5) a u pacientov, ktorí sú veľmi náchylní na vytváranie kameňov. V prípade hyperkalcémie alebo prejavov poruchy funkcie obličiek, ak vylučovanie vápnika močom prekročí hodnotu 300 mg/24 hodín (7,5 mmol/24 hodín), sa dávka musí znížiť alebo sa má prerušiť liečba.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek majú užívať vitamín D opatrne a má sa monitorovať jeho účinok na hladiny vápnika a fosforečnanov. Má sa vziať do úvahy riziko kalcifikácie mäkkých tkanív. U pacientov so závažnou renálnou insuficienciou sa vitamín D vo forme cholekalciferolu nemetabolizuje normálnym spôsobom a majú sa použiť iné formy vitamínu D (pozri časť 4.3).

Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety sa majú predpisovať s opatrnosťou pacientom, ktorí trpia sarkoidózou z dôvodu rizika zvýšenia metabolizmu vitamínu D na jeho aktívnu formu. U týchto pacientov sa má monitorovať obsah vápnika v sére a v moči.

Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety sa majú užívať s opatrnosťou u imobilizovaných pacientov s osteoporózou z dôvodu zvýšeného rizika hyperkalcémie.

Obsah vitamínu D (1 000 IU) v Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety sa má vziať do úvahy, keď sa predpisujú iné lieky obsahujúce vitamín D alebo iné zdroje potravy s vysokým obsahom vitamínu D alebo vápnika (ako je mlieko). Ďalšie dávky vápnika alebo vitamínu D sa majú užívať pod dôkladným lekárskeym dohľadom. V takých prípadoch je nutné často monitorovať hladiny vápnika v sére a vylučovanie vápnika močom.

Súčasné podávanie s tetracyklínmi alebo chinolónmi sa zvyčajne neodporúča alebo sa musí realizovať s opatrnosťou (pozri časť 4.5).

Tento liek obsahuje 0,5 mg aspartámu v každej tablete, čo zodpovedá 0,3 mg/g. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý pre ľudí s fenylketonúriou (skratka PKU), zriedkavá genetická porucha, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Tento liek obsahuje izomalt. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

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

Tento liek obsahuje 58,19 mg sorbitolu v každej tablete, čo zodpovedá 33,7 mg/g.

Tento liek obsahuje sacharózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek. Môže škodiť zubom.

Tento liek obsahuje 0,01 mg benzylalkoholu v každej tablete, čo zodpovedá 0,006 mg/g. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Požiadajte svojho lekára alebo lekárniko o radu, ak ste tehotná alebo dojčíte, alebo ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané “metabolická acidóza”).

Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety nie je určený na užívanie u detí a dospelých.

4.5 Liekové a iné interakcie

Tiazidové diuretiká znižujú vylučovanie vápnika močom. Z dôvodu zvýšeného rizika hyperkalcémie sa má pravidelne monitorovať hladina vápnika v sére počas súbežného užívania tiazidových diuretik.

Systémové kortikosteroidy znižujú absorpciu vápnika. Okrem toho sa môže znížiť účinok vitamínu D. Pri súbežnom užívaní môže byť nutné zvýšiť dávku Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety.

Súbežná liečba s fenytoínom alebo barbiturátmi môže znižovať účinok vitamínu D z dôvodu metabolickej aktivácie.

Orlistat alebo kombinovaná liečba s iónomeničovými živcami, ako je cholestyramín, alebo laxatívami, ako je parafínový olej, môžu potenciálne znižovať gastrointestinálnu absorpciu vitamínu D. Preto sa medzi ich užitím odporúča dodržať čo najdlhší časový interval.

Kyselina šťaveľová (nachádzajúca sa v špenáte a rebarbore) a kyselina fytová (nachádzajúca sa v celozrnných obilninách) môžu inhibovať absorpciu vápnika cestou tvorby nerozpustných zlúčenín s vápnikovými iónmi. Pacient nesmie užívať produkty s obsahom vápnika do dvoch hodín od konzumácie potravín s vysokým obsahom kyseliny šťaveľovej a kyseliny fytovej.

Uhličitan vápenatý môže interferovať s absorpciou súčasne podávaných tetracyklínových preparátov. Z tohto dôvodu sa musia tetracyklínové preparáty podávať najmenej dve hodiny pred alebo štyri až šesť hodín po perorálnom užití vápnika.

Solí vápnika môžu znižovať absorpciu železa, zinku a stroncium ranelátu. Preto sa preparáty obsahujúce železo, zinok alebo stroncium ranelát majú podávať najmenej dve hodiny pred alebo po užití Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety.

Hyperkalcémia môže zvyšovať toxicitu srdcových glykozidov počas liečby s vápnikom a vitamínom D. U pacientov sa majú monitorovať elektrokardiogram (EKG) a hladiny vápnika v sére.

Ak sa súbežne užívajú bisfosfonáty, fluorid sodný alebo soli železa, takýto preparát sa má podávať najmenej tri hodiny pred užitím Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety, pretože môže dôjsť k zníženiu gastrointestinálnej absorpcie.

Účinnok levotyroxínu môže byť pri súbežnom užívaní vápnika znížený v dôsledku zníženej absorpcie levotyroxínu. Medzi podaním vápnika a levotyroxínu má byť odstup najmenej štyri hodiny.

Ak sa chinolónové antibiotiká podávajú súčasne s vápnikom, môže sa zhoršiť ich absorpcia. Chinolónové antibiotiká sa majú užívať dve hodiny pred alebo šesť hodín po užití vápnika.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety sa počas gravidity neodporúčajú. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu pri vysokých dávkach vitamínu D (pozri časť 5.3). U gravidných žien sa má zabrániť predávkovaniu vápnikom a vitamínom D, pretože dlhodobá hyperkalciémia súvisí s nežiaducimi účinkami na vyvíjajúci sa plod.

Dojčenie

Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety sa môžu užívať počas dojčenia. Vápnik a vitamín D₃ prechádzajú do materského mlieka. Má sa to vziať do úvahy pri podávaní dodatočného vitamínu D dieťaťu.

Fertilita

Neočakáva sa, že by normálne endogénne hladiny vápnika a vitamínu D mali nejaké nežiaduce účinky na plodnosť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety nemá žiadny vplyv alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

S užívaním vápnika/vitamínu D sa môžu spájať nasledujúce vedľajšie účinky, ktoré sú uvedené podľa zodpovedajúcej triedy orgánových systémov:

Vyhodnotenie nežiaducich reakcií je založené na nasledujúcej definícii frekvencie:

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 (z dostupných údajov): Hypersenzitívne reakcie ako angioedém alebo laryngeálny edém.

Poruchy metabolizmu a výživy

Menej časté: Hyperkalciémia

Veľmi zriedkavé: Milk-alkali syndróm (časté nutkanie na močenie, pretrvávajúca bolesť hlavy, pretrvávajúce nechutenstvo, nevoľnosť alebo vracanie, nezvyčajná únava alebo slabosť, hyperkalciémia, alkalóza a porucha funkcie obličiek). Zvyčajne sa pozoruje len pri predávkovaní (pozri časť 4.9)

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Zriedkavé: Nevoľnosť, hnačka, bolesť brucha, zápcha, plynatosť, abdominálna distenzia, eruktácia, vracanie

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavé: Vyrážka, pruritus, urtikária

Poruchy obličiek a močových ciest

Zriedkavé: Hyperkalciúria, nefrolitiáza

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

Predávkovanie môže viesť k hypervitaminóze a hyperkalciémii. Príznaky hyperkalciémie môžu zahŕňať anorexiu, smäd, nevoľnosť, vracanie, zápchu, bolesť brucha, svalovú slabosť, únavu, mentálne poruchy, polydipsiu, polyúriu, bolesť kostí, nefrokalcinózu, obličkové kamene, nefrolitiázu, alkalózu, hypofosfatémiu, milk-alkali syndróm a v závažných prípadoch srdcové arytmie. Extrémna hyperkalciémia môže viesť ku kóme a smrti. Pretrvávajúce vysoké hladiny vápnika môžu viesť k ireverzibilnému poškodeniu obličiek a ku kalcifikácii mäkkých tkanív.

Milk-alkali syndróm sa môže vyskytnúť u pacientov, ktorí užívajú veľké množstvo vápnika a absorbovateľných alkalických zlúčenín.

Liečba hyperkalciémie: Liečba s vápnikom a vitamínom D sa musí prerušiť. Taktiež sa musí prerušiť aj liečba s tiazidovými diuretikami, lítiom, vitamínom A a srdcovými glykozidmi. Pacientom s poruchou vedomia sa má vyprázdniť žalúdok. Je potrebné vziať do úvahy rehydratáciu a podľa závažnosti hyperkalciémie izolovanú alebo kombinovanú liečbu so slučkovými diuretikami, bisfosfonátmi, kalcitonínom a kortikosteroidmi. Musia sa monitorovať elektrolyty v sére, funkcia obličiek a diuréza. V závažných prípadoch sa má sledovať EKG a CVP (centrálny venózný tlak).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Uhličitan vápenatý a cholekalciferol, ATC kód: A12AX01

Caltrate D₃ 500 mg/1000 IU žuvacie tablety sú fixnou kombináciou vápnika a vitamínu D₃. Vitamín D₃ sa podieľa na metabolizme vápnika a fosforu. Umožňuje aktívnu absorpciu vápnika a fosforu z tenkého čreva a ich príjem kosťami. Suplementácia vápnika a vitamínu D₃ koriguje latentný deficit vitamínu D a sekundárny hyperparatyroidizmus.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vápnik

Absorpcia

Absorbuje sa 30 až 40 % užitej dávky vápnika, najmä v proximálnej časti tenkého čreva.

Distribúcia a biotransformácia

99 % vápnika v tele sa koncentruje v anorganických zložkách kostí a zubov. Zvyšné 1 % sa nachádza v intracelulárnych a extracelulárnych tekutinách. Približne 50 % celkového obsahu vápnika v krvi je vo fyziologicky aktívnej ionizovanej forme, pričom približne 5 % z nich je v komplexe s citrátom, fosfátom alebo inými aniónmi a zvyšných 45 % je viazaných na proteíny, najmä na albumín.

Eliminácia

Vápnik sa vylučuje močom, stolicou a potom. Vylučovanie močom závisí od glomerulárnej filtrácie a tubulárnej resorpcie.

Vitamín D₃

Absorpcia

Vitamín D₃ sa absorbuje v tenkom čreve.

Distribúcia a biotransformácia

Vitamín D₃ sa transportuje prostredníctvom väzby na proteíny v krvi do pečene (kde sa prvýkrát hydroxyluje na 25-hydroxycholecalciferol) a do obličiek (kde sa druhýkrát hydroxyluje na 1, 25-dihydroxycholecalciferol, aktívny metabolit vitamínu D₃).

Nehydroxylovaný vitamín D₃ sa uchováva vo svaloch a v tukových tkanivách.

Eliminácia

Plazmatický polčas je rádovo niekoľko dní. Vitamín D₃ sa eliminuje v stolici a v moči.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V štúdiách na zvieratách bola pozorovaná teratogenicita v dávkach, ktoré boli oveľa vyššie ako je terapeutické rozpätie pre ľudí. K dispozícii nie sú žiadne ďalšie relevantné údaje okrem tých, ktoré boli uvedené v tomto Súhrne charakteristických vlastností lieku (pozri časti 4.6 a 4.9).

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Izomalt (E953)

Xylitol

Sorbitol (E420)

Kyselina citrónová, bezvodá

Dihydrogencitronan sodný

Stearát horečnatý

Karmelóza, sodná soľ

Pomarančová príchuť „CPB“ (obsahujúca príchute, manitol (E421), maltodextrín glukonolaktón, sorbitol (E420))

Pomarančová príchuť „CVT“ (obsahujúca príchute, manitol (E421), glukonolaktón, sorbitol (E420), triacylglycerol so stredne dlhým reťazcom)

Oxid kremičitý, koloidný hydratovaný

Aspartám (E951)

Draselná soľ acesulfámu

Askorban sodný

All-*rac*- α -tokoferol

Modifikovaný (kukuričný) škrob

Sacharóza

Triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom

Oxid kremičitý, koloidný

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Žuvacie tablety sú dostupné v stripoch laminovanej hliníkovej papierovej fólie s nasledujúcimi veľkosťami balení:

24, 30, 48, 60, 90, 120 žuvacích tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

39/0162/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. mája 2018

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2021