

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Calperos Osteo, 1000 mg + 880 IU, tabletki do rozgryzania i żucia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletkę zawiera 1000 mg wapnia w postaci 2500 mg wapnia węglanu oraz 880 IU (22 mikrogramy) cholekalcyferolu (witaminy D₃) w postaci 8,8 mg koncentratu cholekalcyferolu (proszku).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda tabletkę do żucia zawiera 1,00 mg aspartamu (E 951), 0,15 mg glukozy (składnik maltodekstryny), 103,57 mg sorbitolu (E 420), 370,00 mg izomaltu (E 953), 1,694 mg sacharozy i 0,023 mg alkoholu benzyłowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę do rozgryzania i żucia

Okrągła, biała tabletkę o gładkiej powierzchni, z linią podziału.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Calperos Osteo jest wskazany:

- w zapobieganiu i leczeniu niedoboru witaminy D i wapnia u osób w podeszłym wieku;
- jako suplement witaminy D i wapnia uzupełniający specyficzne leczenie osteoporozy u pacjentów zagrożonych niedoborem witaminy D i wapnia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku

1 tabletkę do żucia na dobę (co odpowiada 1000 mg wapnia i 880 IU (jednostek międzynarodowych, ang. *International Units*) witaminy D₃).

Dawkowanie w zaburzeniach czynności wątroby

Dostosowanie dawkowania nie jest konieczne.

Dawkowanie w zaburzeniach czynności nerek

Produktu Calperos Osteo nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.3).

Dawkowanie w czasie ciąży

W okresie ciąży nie należy przyjmować więcej niż 1500 mg wapnia i 600 IU witaminy D₃ na dobę. Dawka dobową nie może być większa niż pół tabletki (patrz punkt 4.6).

Sposób stosowania

Podanie doustne.

Produkt leczniczy Calperos Osteo można przyjmować o dowolnej porze, niezależnie do posiłków. Tabletkę należy żuć a następnie połknąć.

Produkt leczniczy Calperos Osteo nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci lub młodzieży (patrz punkt 4.3).

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w p. 6.1
- Hiperkalciuria i hiperkalcemia oraz choroby i (lub) stany, które prowadzą do hiperkalcemii i (lub) hiperkalciurii (np. szpiczak, przerzuty raka do kości, pierwotny hiperparatyroidyzm, długotrwałe unieruchomienie, któremu towarzyszy hiperkalciuria i (lub) hiperkalcemia)
- Kamica nerkowa
- Wapnica nerek
- Hiperwitaminoza D
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek

Stosowanie produktu leczniczego u dzieci lub młodzieży nie jest wskazane ze względu na dużą zawartość witaminy D.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów, którym przepisano węglan wapnia, należy kontrolować ilość dostarczonego wapnia i substancji zasadowych pochodzących z innych źródeł (produkty spożywcze, żywność wzbogacona lub inne produkty lecznicze).

Gdy jednocześnie podaje się duże dawki wapnia wraz z substancjami zasadowymi takimi jak węglany, istnieje ryzyko wystąpienia zespołu Burnetta. Jeśli podawane są wysokie dawki węglanu wapnia, należy kontrolować stężenie wapnia w surowicy krwi.

Podczas długotrwałego stosowania należy sprawdzać stężenie wapnia w surowicy oraz czynność nerek (przez oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy). Jest to szczególnie istotne u pacjentów otrzymujących jednocześnie glikozydy naparstnicy lub tiazydowe leki moczopędne (patrz punkt 4.5) oraz u pacjentów z dużą skłonnością do powstawania kamieni moczowych. W razie hiperkalcemii, objawów zaburzeń czynności nerek, lub jeśli wydalanie wapnia w moczu przekracza 300 mg/24 godziny (7,5 mmol/24 godziny), dawkę należy zmniejszyć lub przerwać leczenie.

Witaminę D należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i monitorować jej wpływ na stężenie wapnia i fosforanów. Należy wziąć pod uwagę ryzyko zwapnienia tkanek miękkich. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek witamina D w postaci cholekalcyferolu nie jest prawidłowo metabolizowana, dlatego należy stosować witaminę D w innych postaciach (patrz punkt 4.3).

Produkt Calperos Osteo należy stosować ostrożnie u pacjentów z sarkoidozą ze względu na nasilony metabolizm witaminy D do jej czynnej postaci. U pacjentów tych należy sprawdzać stężenie wapnia w surowicy i w moczu.

Produkt Calperos Osteo należy stosować ostrożnie u unieruchomionych pacjentów z osteoporozą ze względu na ryzyko hiperkalcemii.

Przepisując pacjentowi inne produkty lecznicze zawierające witaminę D uwzględnić jej zawartość (880 IU) w produkcie Calperos Osteo. Dodatkowe dawki wapnia lub witaminy D należy stosować pod ścisłą kontrolą lekarza. W takich przypadkach konieczne jest częste sprawdzanie stężenia wapnia w surowicy i jego wydalania w moczu.

Zazwyczaj nie zaleca się jednoczesnego stosowania z tetracyklinami lub chinolonami, albo połączenia takie wymagają zachowania ostrożności (patrz punkt 4.5).

Substancje pomocnicze

Aspartam

Aspartam po podaniu doustnym jest hydrolizowany w przewodzie pokarmowym. Jednym z głównych produktów hydrolizy jest fenyloalanina. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Glukoza (składnik maltodekstryny)

Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. Glukoza zawarta w leku może wpływać szkodliwie na zęby.

Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę do ssania, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Sorbitol

Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających sorbitol (lub fruktozę) oraz pokarmu zawierającego sorbitol (lub fruktozę).

Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych.

Izomalt

Ten produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Sacharoza

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. Lek może wpływać szkodliwie na zęby.

Alkohol benzyłowy

Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne.

Duża ilość alkoholu benzyłowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną). Produkt leczniczy należy podawać z ostrożnością i tylko w razie konieczności, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby oraz u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Tiazydowe leki moczopędne zmniejszają wydalanie nerkowe wapnia. Podczas ich jednoczesnego stosowania z produktem Calperos Osteo należy systematycznie sprawdzać stężenie wapnia w surowicy ze względu na ryzyko hiperkalcemii.

Kortykosteroidy działające ogólnoustrojowo zmniejszają wchłanianie wapnia. Ponadto mogą osłabiać działanie witaminy D. Podczas jednoczesnego stosowania może być konieczne zwiększenie dawki produktu Calperos Osteo.

Jednoczesne stosowanie z fenytoiną lub barbituranami może osłabić działanie witaminy D na skutek aktywacji jej metabolizmu.

Jednoczesne stosowanie produktu Calperos Osteo i żywic jonowymiennych (takich jak kolestyramina), lub leków przeczyszczających (np. oleju parafinowego) może zmniejszać wchłanianie witaminy D z przewodu pokarmowego. Z tego względu należy zachować możliwie długi odstęp między przyjęciem

wymienionych produktów leczniczych.

Kwas szczawiowy (zawarty w szpinaku i rabarbarze) oraz kwas fitynowy (znajdujący się w pełnoziarnistych produktach zbożowych) mogą hamować wchłanianie wapnia przez tworzenie nierozpuszczalnych związków z jonami wapnia. Nie należy podawać preparatów wapnia przed upływem dwóch godzin od spożycia posiłku z dużą zawartością kwasu szczawiowego i kwasu fitynowego.

Węglan wapnia może zaburzać wchłanianie jednocześnie podawanych produktów leczniczych zawierających tetracykliny. Z tego względu tetracykliny należy podawać co najmniej dwie godziny przed lub cztery do sześciu godzin po doustnym podaniu wapnia.

Hiperkalcemia może zwiększyć toksyczność glikozydów naporstnicy stosowanych z wapniem i witaminą D. U pacjentów należy sprawdzać zapis EKG i stężenie wapnia w surowicy.

Jeśli stosuje się bisfosfonian lub fluorek sodu jednocześnie z produktem Calperos Osteo, należy je podawać co najmniej trzy godziny, wcześniej ze względu na możliwość zmniejszenia wchłaniania z przewodu pokarmowego.

Wapń może osłabić skuteczność jednocześnie stosowanej lewotyroksyny ze względu na zmniejszenie jej wchłaniania. Oba produkty lecznicze należy przyjmować z zachowaniem odstępu co najmniej czterogodzinnego.

Wapń może zmniejszać wchłanianie jednocześnie stosowanych antybiotyków z grupy chinolonów. Antybiotyki te należy przyjmować dwie godziny przed lub sześć godzin po podaniu wapnia.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt Calperos Osteo można stosować u kobiet w ciąży z niedoborem wapnia i witaminy D. W okresie ciąży nie należy przyjmować więcej niż 1500 mg wapnia i 600 IU witaminy D₃ na dobę. Dawka dobową nie może być większa niż pół tabletki.

W badaniach na zwierzętach wykazano, że przedawkowanie witaminy D może mieć działanie teratogenne.

Należy unikać przedawkowania wapnia i witaminy D u kobiet w ciąży, gdyż długotrwała hiperkalcemia wiązała się niekiedy z opóźnieniem rozwoju fizycznego i umysłowego, a także z nadzastawkowym zwężeniem aorty i retinopatią u dziecka.

Karmienie piersią

Produkt Calperos Osteo można stosować w czasie karmienia piersią. Zarówno wapń, jak i witamina D₃ przenikają do mleka ludzkiego. Należy to brać pod uwagę podając dziecku dodatkowo witaminę D.

Płodność

Brak dostępnych danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Calperos Osteo nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstości działań niepożądanych określono następująco:

bardzo często ($\geq 1/10$)

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego	
<i>Częstość nieznana</i>	reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk naczynioruchowy lub obrzęk gardła
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	
<i>Niezbyt często</i>	hiperkalcemia, hiperkalciuria
<i>Częstość nieznana</i>	zespół Burnetta
Zaburzenia żołądka i jelit	
<i>Rzadko</i>	nudności, biegunka, ból brzucha, zaparcie, wzdęcia, uczucie rozpierania
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	
<i>Rzadko</i>	wysypka, świąd, pokrzywka

Inne szczególne grupy pacjentów

Pacjenci z niewydolnością nerek: potencjalne ryzyko hiperfosfatemii, kamicy nerkowej i wapnicy nerek. Patrz punkt 4.4.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może prowadzić do hiperwitaminozy i hiperkalcemii. Objawami hiperkalcemii mogą być: jadłowstręt, wzmożone pragnienie, nudności, wymioty, zaparcia, ból brzucha, osłabienie mięśni, uczucie zmęczenia, zaburzenia myślenia, polidypsja, wielomocz, ból kości, wapnica nerek, kamica nerkowa i w ciężkich przypadkach zaburzenia rytmu serca. Ciężka hiperkalcemia może spowodować śpiączkę i zgon. Utrzymujące się duże stężenie wapnia może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia nerek i zwapnienia tkanek miękkich.

Leczenie hiperkalcemii: Należy przerwać stosowanie wapnia i witaminy D. Należy również przerwać stosowanie tiazydowych leków moczopędnych, litu, witaminy A i glikozydów naparstnicy. U pacjentów z zaburzeniami świadomości należy opróżnić żołądek. Należy nawodnić pacjenta i, zależnie od jego stanu zastosować w monoterapii lub leczeniu skojarzonym diuretyki pętlowe, bisfosfoniany, kalcytoninę i kortykosteroidy. Konieczne jest sprawdzanie stężenia elektrolitów w surowicy, czynności nerek i diurezy. W ciężkich przypadkach należy monitorować zapis EKG i ośrodkowe ciśnienie żyłne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna:
wapń, mieszaniny z witaminą D i (lub) innymi lekami
Kod ATC: A12AX

Mechanizm działania

Calperos Osteo jest produktem złożonym zawierającym wapń i witaminę D₃. Duża ilość wapnia i witaminy D₃ w każdej dawce umożliwia wystarczające wchłanianie wapnia z ograniczonej liczby dawek. Witamina D₃ uczestniczy w metabolizmie wapnia i fosforanów. Umożliwia czynne wchłanianie wapnia i fosforu z jelita oraz ich wychwyt przez kości. Suplementacja wapnia i witaminy D₃ wyrównuje utajony niedobór witaminy D i wtórny hiperparatyroidyzm.

Działania farmakodynamiczne

W trwającym 18 miesięcy kontrolowanym placebo badaniu z podwójnie ślepą próbą, z udziałem 3270 kobietom w wieku 84±6 lat, przebywającym w domach opieki, podawano cholekalcyferol (880 IU na dobę) + wapń (1,2 g/dobę). U badanych zaobserwowano znaczące zmniejszenie wydzielania parathormonu. Po 18 miesiącach wyniki analizy w grupach wyodrębnionych zgodnie z zaplanowanym leczeniem (analiza ITT) wykazały, że złamanie biodra nastąpiło u 80 kobiet z grupy otrzymującej wapń i witaminę D i u 110 kobiet z grupy placebo (p=0,004). W związku z tym, w warunkach tego badania leczenie zastosowane u 1387 kobiet zapobiegło 30 przypadkom złamania biodra. Po 36 miesiącach obserwacji co najmniej jedno złamanie biodra stwierdzono u 137 kobiet z grupy otrzymującej wapń i witaminę D (n=1176) i u 178 kobiet z grupy placebo (n=1127), p ≤ 0,02.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wapń

Wchłanianie

Wchłania się 30-40% przyjętej dawki wapnia, głównie w proksymalnej części jelita cienkiego.

Dystrybucja i metabolizm

99% wapnia w organizmie stanowi składnik mineralny kości i zębów. Pozostały 1% znajduje się w płynie wewnątrz- i pozakomórkowym. Około 50% wapnia całkowitego we krwi występuje w czynnej postaci zjonizowanej, około 5% stanowią kompleksy z cytrynianami, fosforanami lub innymi anionami. Pozostałe 45% związane jest z białkami, głównie albuminami.

Wydalenie

Wapń wydalany jest w moczu, z kałem i potem. Zakres wydalania nerkowego zależy od filtracji kłębuszkowej i wchłaniania kanalikowego.

Witamina D₃

Wchłanianie

Witamina D₃ wchłaniana jest w jelicie.

Dystrybucja i metabolizm

Witamina D₃ przenoszona jest przez białko transportowe do wątroby (gdzie ulega pierwszej hydroksylacji do 25-hydroksycholekalcyferolu) i do nerek (druga hydroksylacja do 1,25-dihydroksycholekalcyferolu, czynnego metabolitu witaminy D₃).

Witamina D₃ niepoddana procesowi hydroksylacji przechowywana jest w mięśniach i tkance tłuszczowej.

Wydalanie

Okres półtrwania w osoczu jest rzędu kilku dni. Witamina D₃ wydalana jest z kałem i w moczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach obserwowano działanie teratogenne po zastosowaniu dawek znacznie większych niż zakres dawek leczniczych dla ludzi. Nie są dostępne inne istotne dane poza przedstawionymi w pozostałych częściach Charakterystyki Produktu Leczniczego (patrz punkty 4.6 i 4.9).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Izomalt (E 953)

Ksylitol

Sorbitol (E 420)

Kwas cytrynowy

Sodu diwodorocytrynian

Magnezu stearynian

Karmeloza sodowa

Aromat pomarańczowy "CPB" (zawierający koncentrat naturalnego olejku pomarańczowego, naturalny lub analogiczny olejek z mandarynek, naturalną lub analogiczną płynną substancję smakową o smaku owoców tropikalnych, naturalny lub analogiczny olejek pomarańczowy, naturalna lub analogiczna stała substancja smakowa o smaku wieloowocowym, mannitol (E 421), maltodekstryna (zawiera glukozę), glukonolakton, sorbitol (E 420), sól, glikol propylenowy, alkohol benzyłowy)

Aromat pomarańczowy "CVT" (zawierający naturalny olejek pomarańczowy, naturalny olejek z mandarynek, naturalna lub analogiczna stała substancja smakowa o smaku pomarańczowym, mannitol (E 421), glukonolakton, sorbitol (E 420), triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha)

Aspartam (E 951)

Acesulfam potasowy

Sodu askorbinian

all-*rac*- α -Tokoferol

Skrobia (kukurydziana) modyfikowana

Sacharoza

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Pojemnik:

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Blister:

Brak szczególnych wymagań dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki do rozgryzania i żucia dostępne są w polipropylenowych pojemnikach na tabletki z polietylenowymi korkami zawierającymi środek pochłaniający wilgoć, w następujących wielkościach opakowań:

10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 (5x20) tabletek do żucia.

Tabletki do rozgryzania i żucia dostępne są w blisterach z papieru laminowanego folią aluminiową, w następujących wielkościach opakowań:

10, 20, 30, 40, 48, 60, 60 (2x30), 90, 90 (3x30), 96, 100 (5x20) tabletek do żucia.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 20511

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2012.08.23

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 2017.06.21

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2020.10.23