CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Calcium / Cholecalciferol Teva, 1000 mg + 880 IU, tabletki do rozgryzania i żucia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera 1000 mg wapnia (w postaci wapnia węglanu) i 22 mikrogramów cholekalcyferolu (co odpowiada 880 IU witaminy D_3), w postaci koncentratu cholekalcyferolu (proszek).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera 2 mg aspartamu (E 951) i 1,92 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia
Biała do prawie białej, okrągła, obustronne wypukła tabletka (o średnicy 20 mm)

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie i leczenie niedoborów wapnia i witaminy D u osób w podeszłym wieku.

Uzupełnienie wapnia i witaminy D szczególnie w leczeniu osteoporozy u pacjentów, u których występuje ryzyko niedoboru wapnia i witaminy D.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i osoby w podeszłym wieku
1 tabletka do rozgryzania i żucia 1 raz na dobę (co odpowiada 1000 mg wapnia i 880 IU witaminy D_3).

Specjalne grupy pacjentów

Dzieci i młodzież
Produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Zaburzenia czynności nerek
Nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz Punkt 4.3)

Zaburzenia czynności wątroby
Nie jest wymagana modyfikacja dawki.

Sposób podawania
Podanie doustne.
Tabletkę można żuć lub ssać.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ciężkie niewydolność nerek (szybkość przesączania kłębuszkowego < 30 ml/min/1,73 m^2)
- Choroby i (lub) stany prowadzące do hiperkalcemii i (lub) hiperkalciurii
- Kamica nerkowa
- Wapnica nerek
- Hiperwitaminoza D

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W czasie długotrwałego leczenia należy monitorować stężenie wapnia w surowicy krwi oraz czynność nerek poprzez badanie stężenia kreatyniny w surowicy. Monitorowanie jest szczególnie ważne u osób w podeszłym wieku leczonych jednocześnie glikozydami nasercowymi lub lekami moczopędnymi (patrz punkt 4.5) i u pacjentów ze skłonnością do powstawania kamieni moczowych. W przypadku hiperkalcemii lub objawów zaburzenia czynności nerek należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie.

Węglan wapnia z witaminą D należy stosować z ostrożnością u pacjentów z hiperkalcemią oraz objawami zaburzenia czynności nerek, monitorując wpływ na stężenie wapnia i fosforanów. Należy wziąć pod uwagę ryzyko zwapnienia tkanek miękkich.

U pacjentów którym przepisano węglan wapnia należy kontrolować ilość dostarczonego wapnia, witaminy D i substancji zasadowych pochodzących z innych źródeł (np. mleko lub inne produkty spożywcze, wzbogacona żywność lub inne produkty lecznicze).
Podczas jednoczesnego stosowania dużych dawek wapnia z substancjami zasadowymi takimi jak węglan istnieje ryzyko wystąpienia zespołu Burnetta i hiperkalcemii, wraz z późniejszymi zaburzeniami czynności nerek. U tych pacjentów należy oznaczać stężenie wapnia w surowicy i monitorować czynność nerek.

Produkt leczniczy należy stosowany ostrożnie u pacjentów z sarkoidozą, ze względu na nasilony metabolizm witaminy D do jej czynnej postaci. U tych pacjentów należy monitorować stężenie wapnia w surowicy i w moczu.

Produkt leczniczy Calcium / Cholecalciferol Teva powinien być stosowany ostrożnie u unieruchomionych pacjentów z osteoporozą, ze względu na ryzyko wystąpienia hiperkalcemii.

Produkt leczniczy zawiera aspartam (E 951), który jest źródłem fenyloalaniny i może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Produkt leczniczy zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni stosować tego produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Tiazydowe leki moczopędne zmniejszają wydalanie wapnia w moczem dlatego z powodu podwyższonego ryzyka wystąpienia hiperkalcemii powinno się regularnie badać stężenie wapnia w surowicy w przypadku jednoczesnego stosowania tiazydowych leków moczopędnych.

Węglan wapnia może zaburzać wchłanianie stosowanych jednocześnie produktów leczniczych z grupy tetracyklin. Z tego względu tetracykliny powinny być podawane co najmniej 2 godziny przed lub 4 do 6 godzin po doustnym przyjęciu węglanu wapnia.

Hiperkalcemia może zwiększyć toksyczność glikozydów nasercowych w czasie stosowania wapnia i witaminy D. U tych pacjentów należy kontrolować zapis EKG i stężenie wapnia w surowicy.

Kortykosteroidy ogólnoustrojowe zmniejszają wchłaniania wapnia.

Orlistat, leczenie skojarzone żywicami jonowymiennymi jak kolestyramina lub środkami przeczyszczającymi jak olej parafinowy, może zmniejszyć wchłanianie witaminy D z przewodu pokarmowego.

Rifampicyna, fenytoina i barbiturany mogą zmniejszyć aktywność witaminy D_3, poprzez zwiększenie szybkości jej metabolizmu.

Kwas szczawiowy (zawarty w szpinaku czy rabarbarze) i kwas fitynowy (zawarty w pełnoziarnistych produktach zbożowych) mogą hamować wchłanianie wapnia poprzez tworzenie nierozpuszczalnych związków z jonami wapnia. Nie należy podawać produktów wapnia przed upływem 2 godzin od spożycia posiłku z dużą zawartością kwasu szczawiowego lub kwasu fitynowego.

Jeśli stosuje się bisfosfoniany lub fluorek sodu jednocześnie z produktem leczniczym Calcium / Cholecalciferol Teva należy je podawać co najmniej 3 godziny wcześniej, ze względu na możliwość zmniejszenia wchłaniania z przewodu pokarmowego.

Skuteczność lewotyroksyny może być zmniejszona przy równoczesnym stosowaniu wapnia z powodu zmniejszonego wchłaniania lewotyroksyny. Należy zachować, co najmniej 4 godzinną przerwę podczas stosowania wapnia i lewotyroksyny.

Wchłanianie antybiotyków chinolonowych może byś zaburzone, przy równoczesnym stosowaniu z wapniem. Antybiotyki chinolonowe należy przyjmować 2 godziny przed lub 6 godzin po doustnym przyjęciu wapnia.
Sole wapnia mogą zmniejszać wchłanianie żelaza, cynku i ranelinianu strontu. W rezultacie preparaty żelaza, cynku czy ranelinianu strontu powinny być przyjmowane w odstępie 2 godzin od przyjęcia Calcium / Cholecalciferol Teva..

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Wapń 1000 mg z witaminą D_3 880 IU tabletki do rozgrywania i żucia może być przyjmowane podczas ciąży, w przypadku niedoboru wapnia i witaminy D.
W okresie ciąży nie należy przyjmować więcej niż 2 500 mg wapnia i 4000 IU witaminy D_3 na dobę.

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję wysokich dawek witaminy D (patrz punkt 5.3).
Należy unikać przedawkowania wapnia i witaminy D u kobiet w ciąży, ponieważ trwała hiperkalcemia wiązała się z niekorzystnym wpływem na rozwój płodu.
Brak wskazania, że witamina D w dawkach terapeutycznych ma działanie teratogenne u ludzi.

Karmienie piersią
Wapń 1000 mg z witaminą D_3 880 IU tabletki do rozgrywania i żucia może być stosowany w czasie karmienia piersią. Wapń i witamina D_3 przenikają do mleka ludzkiego. Należy wziąć to pod uwagę podając dodatkowo witaminę D dziecku.

Płodność
Brak danych

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Produkt leczniczy nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działanie niepożądane zostały zestawione według klasyfikacji układów i częstości ich występowania, według następującej konwencji: bardzo często (≥ 1/10); często (≥ 1/100 do <1/10); niezbyt często (≥ 1/1000 do <1/100); rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1000); bardzo rzadko (< 1/10 000), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego
Częstość nieznana: rekcje nadwrażliwości takie jak obrzęk naczynioruchowy lub obrzęk krtani

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania
Niezbyt często: hiperkalcemia, hiperkalciuria
Bardzo rzadko: zespół Burnetta (do objawów należą częste oddawanie moczu, przewlekłe bóle głowy, długotrwała utrata apetytu, nudności lub wymioty, nienaturalne uczucie zmęczenia i osłabienia, hiperkalcemia, zasadowica, zwapnienie tkanek miękkich i niewydolność nerek) obserwowany zazwyczaj w przypadku przedawkowania (patrz punkt 4.9).

Zaburzenia żołądka i jelit
Rzadko: zaparcia, wzdęcia, niestrawność, nudności, bóle brzucha, biegunka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Bardzo rzadko: świąd, wysypka i pokrzywka

Szczególne grupy pacjentów
Pacjenci z niewydolnością nerek: potencjalne ryzyko hiperfosfatemii, kamicy nerkowej i zwapnienia 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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy
Przedawkowanie może prowadzić do hiperkalcemii i hiperwitaminozy D. Objawami hiperkalcemii mogą być: anoreksja, pragnienie, nudności, wymioty, zaparcia, ból brzucha, osłabienie siły mięśni, zmęczenie, zaburzenia psychiczne, nadmierne pragnienie, częste oddawanie moczu, bóle kości, wapnica nerek, kamica nerkowa i w ciężkich przypadkach zaburzenia rytmu serca. Skrajna hiperkalcemia może prowadzić do śpiączki i śmierci. Utrzymujące się przewlekle zwiększone stężenie wapnia może prowadzić do nieodwracalnych zmian w nerkach i zwapnienia tkanek miękkich.

Zespół Burnetta może wystąpić u pacjentów przyjmujących duże ilości wapnia wraz z wchłanianymi zasadami.

Leczenie hiperkalcemii
Leczenie jest zazwyczaj objawowe i podtrzymujące. Należy przerwać stosowanie wapnia i witaminy D. Należy również przerwać stosowanie tiazydowch leków moczopędnych i glikozydów nasercowych (patrz Punkt 4.5). U pacjentów nieprzytomnych należy wykonać płukanie żołądka. Nawodnienie i, w zależności od stopnia nasilenia, leczenie pojedynczym lekiem lub leczenie skojarzone pętlowymi lekami moczopędnymi, bifosfonianami, kalcytoniną i kortykosteroidami. Należy monitorować stężenie elektrolitów w surowicy, czynność nerek i diurezę. W ciężkich przypadkach należy kontrolować EKG i ośrodkowe ciśnienie żylne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: suplementy mineralne, preparaty złożone zawierające związki wapnia i inne leki
Kod ATC: A12AX

Witamina D_3 zwiększa jelitowe wchłanianie wapnia.

Podawanie wapnia i witaminy D_3 przeciwdziała zwiększonemu wydzielaniu parahormonu (PTH), które jest wywołane niedoborem wapnia i prowadzi do zwiększonej resorpcji kości.

Badanie kliniczne obejmujące pacjentów z niedoborem witaminy D leczonych w warunkach szpitalnych wykazały, że podawanie 1000 mg wapnia i 800 IU witaminy D raz na dobę przez sześć miesięcy normalizuje stężenie 25-hydroksylowej pochodnej witaminy D_3 i zmniejsza wtórną nadczynność przytarczyc oraz aktywność fosfatazy zasadowej.

18-miesięczne badanie z zastosowaniem podwójnie ślepej próby, kontrolowane placebo, przeprowadzone u 3270 kobiet leczonych w warunkach szpitalnych, w wieku 84 +/- 6 lat, otrzymujących witaminę D (800 IU raz na dobę) i fosforan wapnia (w ilości odpowiadającej 1200 mg wapnia na dobę) wykazało znaczące zmniejszenie wydzielania PTH. Po 18

miesiącach, w analizie „zgodnej z zaplanowanym leczeniem” (ITT) stwierdzono 80 złamań szyjki kości udowej w grupie otrzymującej wapń z witaminą D i 110 złamań szyjki kości udowej w grupie placebo (p= 0,004). W badaniu kontrolnym (*follow-up)* po 36 miesiącach stwierdzono przynajmniej jedno złamanie szyjki kości udowej u 137 kobiet w grupie otrzymującej wapń z witaminą D (n=1176), oraz u 178 kobiet w grupie placebo (n=1127) (p≤0,02).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wapń
Wchłanianie: Zazwyczaj ilość wapnia wchłaniana w przewodzie pokarmowym wynosi około 30% przyjętej dawki.
Dystrybucja i metabolizm: 99% wapnia w organizmie znajduje się w twardych strukturach kości i zębów. Pozostały 1% znajduje się w płynie wewnątrz- i zewnątrzkomórkowym. Około 50% całkowitego wapnia we krwi występuje w fizjologicznie czynnej postaci zjonizowanej, około 10% w postaci kompleksów z cytrynianami, fosforanami i z innymi anionami, pozostałe 40% w postaci połączeń z białkami, głównie albuminami.

Eliminacja: Wapń jest wydalany z kałem, moczem i potem. Wydalanie nerkowe jest zależne od przesączania kłębuszkowego i kanalikowego wchłaniania zwrotnego.

Cholekalcyferol
Wchłanianie: Witamina D_3 jest łatwo wchłaniana w jelicie cienkim.

Dystrybucja i metabolizm: Cholekalcyferol i jego metabolity krążą we krwi połączone ze specyficznymi globulinami. Cholekalcyferol jest przekształcany w wątrobie poprzez hydroksylację do 25-hydroksykalcyferolu, który jest dalej przekształcany w nerkach do aktywnej formy 1,25-dihydroksykalcyferolu. 1,25-dihydroksykalcyferol jest metabolitem odpowiedzialnym za wzrost wchłaniania wapnia. Niezmetabolizowana witamina D_3 jest przechowywana w tkance tłuszczowej i mięśniach.

Eliminacja:
Witamina D_3 jest wydalana z kałem i moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przy dawkach dużo większych niż dawki lecznicze u ludzi obserwowano działanie teratogenne w badaniach na zwierzętach. Brak jest innych danych dotyczących oceny bezpieczeństwa stosowania, niż zawarte w innych częściach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia kukurydziana modyfikowana
Sacharoza
Sodu askorbinian
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
all-*rac*-α-Tokoferol
Krzemionka koloidalna
Magnezu stearynian
Skrobia kukurydziana
Mannitol (E 421)

Aspartam (E 951)
Aromat pomarańczowy (zawiera maltodekstrynę, gumę arabską)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata

Pojemnik na tabletki
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące.

6.4 Szczególne środki ostrożności podczas przechowywania

Pojemnik na tabletki
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Blister PVC/PVDC/Aluminium
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik na tabletki (biały pojemnik HDPE zamykany białą, propylenową zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym i środkiem pochłaniającym wilgoć)
Opakowania po 60 i 90 tabletek do rozgryzania i żucia.

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminum (biały, nieprzezroczysty)
Opakowania po 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 120, 168 i 200 tabletek do rozgryzania i żucia.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 22347

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2015-03-17

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2017-12-05