

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

CALVIDIN, 1500 mg (600 mg Ca²⁺) + 10 µg (400 j.m.), tabletki do żucia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletki do żucia zawiera 600 mg jonów wapnia w postaci wapnia węglanu (*Calcii carbonas*) 1500 mg, oraz 10 mikrogramów (400 j.m.) cholekalcyferolu (*Cholecalciferolum*)

Substancje pomocnicze: m.in. butylohydroksytoluen i sacharoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do żucia.

Białe, obustronnie płaskie tabletki z rowkiem ułatwiającym dzielenie i literami C/D.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Uzupełnienie niedoboru witaminy D i wapnia u osób w podeszłym wieku.

Leczenie wspomagające osteoporozy w przypadku rozpoznanego lub prawdopodobnego niedoboru wapnia i witaminy D.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Preparat jest przeznaczony do stosowania tylko u osób dorosłych.

Doustnie, 1 do 2 tabletek do żucia na dobę.

Tabletkę należy pogryźć i połknąć popijając niewielką ilością płynu.

Tabletkę można także ssać.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Zwiększenie stężenia wapnia w surowicy krwi (hiperkalcemia). Zwiększenie stężenia wapnia w moczu (hiperkalciuria). Kamica nerkowa. Długotrwałe unieruchomienie chorego w połączeniu z hiperkalciurią i (lub) hiperkalcemią. Kamica dróg moczowych. Pierwotna nadczynność przytarczyc. Przedawkowanie witaminy D. Szpiczak mnogi. Przerzuty nowotworowe do kości.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Podczas długotrwałego leczenia należy okresowo kontrolować stężenie wapnia w surowicy krwi oraz w moczu, a także monitorować czynność nerek poprzez oznaczanie stężenia kreatyniny w surowicy krwi. Jest to szczególnie ważne u osób w podeszłym wieku oraz u pacjentów leczonych lekami moczopędnymi i glikozydami nasercowymi.

W przypadku stwierdzenia hiperkalcemii lub zaburzenia czynności nerek dawkę należy zmniejszyć lub przerwać podawanie preparatu. Zaleca się zmniejszenie dawki lub odstawienie preparatu, jeśli zawartość wapnia w moczu przekroczy 7,5 mmol/ 24 godz. (300 mg/ 24 godz.).

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku równoczesnego stosowania bisfosfonianów, fluorku sodu lub tetracyklin (patrz punkt 4.5).

Jeżeli planowane jest stosowanie innych preparatów zawierających witaminę D, należy uwzględnić dawkę witaminy D zawartą w preparacie CALVIDIN. Podawanie dodatkowych dawek witaminy D lub wapnia powinno odbywać się pod kontrolą lekarza.

W takich przypadkach zaleca się regularną kontrolę stężenia wapnia w surowicy krwi i w moczu. Chorzy z zaburzeniami czynności nerek mają także zaburzony metabolizm witaminy D; u takich pacjentów podczas stosowania cholekalcyferolu należy zwracać uwagę na stężenia wapnia i fosforanów.

Uwaga dotycząca chorych na cukrzycę: tabletka do żucia CALVIDIN zawiera 0,47 g węglowodanów. Dobowa dawka preparatu, dwie tabletki, odpowiada 0,08 jednostki węglowodanowej.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Aktywność biologiczna witaminy D ulega zmniejszeniu podczas jednoczesnego stosowania z ryfampicyną, fenytoiną i barbituranami. Leki te przyspieszają metabolizm witaminy D.

CALVIDIN zmniejsza wchłanianie bisfosfonianów i fluorku sodu, dlatego te leki należy podawać przynajmniej 2 godziny przed przyjęciem lub po przyjęciu preparatu CALVIDIN.

Podczas jednoczesnego stosowania doustnych tetracyklin i preparatu CALVIDIN wchłanianie tetracyklin jest zmniejszone; należy zachować odstęp przynajmniej 3 godzin pomiędzy podaniem preparatów.

Sole wapnia mogą zmniejszyć wchłanianie żelaza; zaleca się podawanie preparatów z zachowaniem odstępu 2 godzin.

Zaleca się przynajmniej dwugodzinny odstęp pomiędzy podaniem preparatu CALVIDIN i cholestyraminy, w przeciwnym razie wchłanianie witaminy D jest zmniejszone.

Zalecany jest także dwugodzinny odstęp pomiędzy podaniem estramustyny i preparatu CALVIDIN, ponieważ wapń zawarty w preparacie zmniejsza wchłanianie estramustyny.

Stosowanie tiazydowych leków moczopędnych może powodować hiperkalcemię z powodu zmniejszenia wydalania jonów wapnia przez nerki. W przypadku długotrwałego leczenia tymi lekami należy kontrolować

stężenie wapnia w surowicy krwi.

Jednoczesne stosowanie glikokortykosteroidów może zmniejszać działanie witaminy D₃.

Równoczesne podawanie witaminy D i jonów wapnia może zwiększać toksyczność glikozydów nasercowych (zaburzenia rytmu serca). U pacjentów leczonych glikozydami nasercowymi i przyjmujących preparat CALVIDIN należy wykonywać badanie EKG oraz oznaczać stężenia wapnia.

Mogą także występować interakcje z niektórymi składnikami pokarmu (np. produkty o dużej zawartości włókniaka, kwas szczawiowy, fosforany, kwas fitynowy).

4.6 Cięża lub laktacja

Podczas ciąży i w okresie karmienia piersią można uzupełniać niedobory witaminy D oraz wapnia. Dobowa dawka nie powinna przekroczyć 1500 mg wapnia oraz 600 j.m. (15 mikrogramów) witaminy D₃. W związku z powyższym dawka preparatu CALVIDIN nie może być większa niż 1 tabletka na dobę.

U zwierząt doświadczalnych podanie wysokich dawek witaminy D powodowało wystąpienie zaburzeń rozwoju płodu (teratogenność).

Stosowanie w okresie ciąży

Nie należy przekraczać zalecanych dawek witaminy D₃, ponieważ długotrwała hiperkalcemia może powodować upośledzenie rozwoju umysłowego i fizycznego, nadzastawkowe zwężenie aorty oraz retinopatię u dziecka.

Istnieją doniesienia o stosowaniu dużych dawek witaminy D u kobiet w ciąży z niedoczynnością przytarczyc, rodzących zdrowe dzieci.

Stosowanie w okresie karmienia piersią

Jony wapnia w niewielkim stopniu przenikają do mleka i nie powodują jakichkolwiek zmian patologicznych u dziecka.

Witamina D i jej metabolity przenikają do mleka; należy to uwzględnić przy ustalaniu dawki witaminy D dla dziecka.

Kobiety ciężarne i karmiące piersią powinny przyjmować preparat w odstępie 2 godzin od posiłku, tak, aby nie zmniejszać wchłaniania żelaza.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych dotyczących wpływu preparatu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn, jednak wpływ taki jest mało prawdopodobny.

4.8 Działania niepożądane

W czasie stosowania preparatu CALVIDIN może wystąpić hiperkalcemia i hiperkalciuria.

Opisywano także działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, takie jak zaparcia, wzdęcia, nudności, bóle brzucha i biegunka.

Ponieważ preparat zawiera butylohydroksytoluen, u niektórych pacjentów mogą wystąpić

reakcje nadwrażliwości, takie jak podrażnienie skóry, oczu i błon śluzowych.

4.9 Przedawkowanie

Ciężkie lub długotrwałe przedawkowanie preparatu powoduje zwiększenie stężenia witaminy D i jonów wapnia. Objawy hiperkalcemii to nudności, wymioty, nadmierne pragnienie, częste oddawanie moczu, zaparcie. Długotrwałe przedawkowanie może powodować powstawanie zwapnień w naczyniach krwionośnych i w narządach wewnętrznych, jako skutek hiperkalcemii.

Leczenie: należy przerwać podawanie wszystkich preparatów zawierających wapń i witaminę D.

Chorego należy nawodnić i stosować dalsze leczenie zależnie od objawów przedawkowania.

Wielkość dawki toksycznej witaminy D wynosi od 40 000 do 100 000 j.m./ dobę

(1 do 2,5 miligramu cholekalcyferolu/dobę) przez okres 1 - 2 miesięcy u osób z prawidłową czynnością przytarczyc. Dawka toksyczna wapnia wynosi powyżej 2000 mg na dobę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty wapnia w połączeniu z innymi lekami;

kod ATC: A12AX.

Podawanie preparatów witaminy D uzupełnia niedobory wywołane niewystarczającym spożyciem.

Wchłaniania wapnia w jelicie zwiększa się. Optymalna dawka witaminy D u osób w podeszłym wieku wynosi od 500 do 1000 j.m. na dobę (12,5 do 25 µg/dobę). Uzupełnienie wapnia wyrównuje niedobory dietetyczne. Dobowe zapotrzebowanie na wapń u osób w podeszłym wieku wynosi 1500 mg. Uzupełnianie niedoboru witaminy D i wapnia u osób w podeszłym wieku zapobiega wtórnej nadczynności przytarczyc.

Badanie kliniczne z podwójnie ślepą próbą kontrolowane placebo, trwające 18 miesięcy i obejmujące 3270 kobiet w wieku 84 ±6 lat mieszkających w domach opieki, którym podawano kalcyferol w dawce 800 j.m. na dobę oraz wapń 1,2 g na dobę, wykazało znaczne zmniejszenie wydzielania parathormonu (PTH). Po 18 miesiącach, wyniki analizy zgodnej z zaplanowanym leczeniem wykazały 80 przypadków złamania szyjki kości udowej (5,7%) w grupie przyjmującej wapń i witaminę D w porównaniu z 110 przypadkami (7,9%) w grupie placebo (p=0,004). Podczas przeprowadzonego badania suplementacja witaminy D i wapnia zapobiegła 30 przypadkom złamania szyjki kości udowej.

W czasie 36 miesięcy obserwacji następczej, w grupie pacjentek przyjmujących wapń i witaminę D₃ (n=1176) stwierdzono 137 przypadków złamania szyjki kości udowej (11,6%), w porównaniu z 178 przypadkami (15,8%) w grupie *placebo* (n=1127) (p0,02).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Węglan wapnia.

Węglan wapnia uwalnia jony wapniowe w kwaśnym środowisku żołądka. Wapń podawany jako

węglan wapnia wchłania się w 20 do 30%. Wchłanianie zachodzi przede wszystkim w dwunastnicy, w mechanizmie aktywnego transportu zależnego od witaminy D i ulegającego wysyceniu. Wapń jest wydalany w moczu, z kałem i potem. Wydalanie wapnia w moczu zależy od filtracji kłębuszkowej oraz wchłaniania zwrotnego w kanalikach nerkowych.

Witamina D

Witamina D jest wchłaniana w jelicie cienkim, wiąże się ze specyficznymi alfa-globulinami, jest transportowana do wątroby i tam metabolizowana do 25-hydroksycholekalcyferolu. Następny proces hydroksylacji do 1,25-dihydroksycholekalcyferolu zachodzi w nerkach. Powstały metabolit odpowiada za fizjologiczne działanie witaminy D, czyli zwiększenie wchłaniania wapnia. Witamina D nie przekształcona metabolicznie jest magazynowana w tkankach, np. w tkance tłuszczowej i w mięśniach. Witamina D jest wydalana z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedawkowanie witaminy D u ciężarnych zwierząt doświadczalnych powodowało uszkodzenia płodu (działanie teratogenne).

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Ksylitol

Mannitol

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Butylohydroksytoluen

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Sacharoza

Żelatyna

Skrobia modyfikowana

Glinu sodu krzemian

Aromat (Tutti frutti 779191-31 Givaudan: allilu heksanian, amylu maślan, cytronellol, etylu octan, etylu maślan, etylowanilina, geraniol, izoamylu octan, β -jonon, α -jonon, maltodekstryna, skrobia modyfikowana, glikol propylenowy)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

30 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/A1 w tekturowym pudełku

30 szt. - 3 blistry po 10 szt.

60 szt. - 6 blistrów po 10 szt.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Rottapharm S.p.A., Galleria Unione 5, 20122 Monza (Milano), Włochy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

11097

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

30.04.2004 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO