

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Orocal D₃ Lemon 500 mg + 10 µg (400 j.m.) tabletki do żucia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera:

Wapnia węglan odpowiadający 500 mg wapnia.

Sproszkowany koncentrat cholekalcyferolu odpowiadający 400 j.m. (10 mikrogramów) cholekalcyferolu (witamina D₃).

Substancje pomocnicze:

aspartam (E951), izomaltoza (E953), sorbitol (E420), sacharoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do żucia

Okrągłe, białe, niepowlekane, wypukłe tabletki. Mogą mieć małe plamki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Preparat uzupełniający specyficzne leczenie osteoporozy u pacjentów, u których występuje ryzyko niedoboru wapnia i witaminy D.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

1 tabletki do żucia 2 razy na dobę. Tabletki można żuć lub ssać.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby

Nie jest wymagana modyfikacja dawki.

Dawkowanie u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek

Orocal D₃ Lemon nie powinien być stosowany u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek.

Orocal D₃ Lemon nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

- Schorzenia i (lub) stany prowadzące do hiperkalcemii i (lub) hiperkalciurii
- Kamica nerkowa
- Hiperwitaminoza D
- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W czasie długotrwałego leczenia należy monitorować stężenie wapnia w surowicy 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 z tendencją do tworzenia się kamieni. W przypadku hiperkalcemii lub objawów upośledzenia czynności nerek należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie.

Witaminę D należy stosować z ostrożnością u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, monitorując wpływ na stężenie wapnia i fosforanów. Należy uwzględnić ryzyko zwapnienia tkanek miękkich. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, metabolizm witaminy D w postaci kalcyferolu nie jest prawidłowy; należy stosować inne postaci witaminy D (patrz punkt 4.3).

Orocal D₃ Lemon powinien być stosowany ostrożnie u chorych na sarkoidozę, z powodu ryzyka zwiększenia metabolizmu witaminy D do jej aktywnych metabolitów. U tych pacjentów należy monitorować stężenie wapnia w surowicy i w moczu. Zespół mleczno-alkaliczny (zespół Burnetta), tj. hiperkalcemia, zasadowica i niewydolność nerek, może rozwinąć się, gdy wraz z łatwo wchłanialnymi lekami zasadowymi przyjmowane są duże ilości wapnia.

Orocal D₃ Lemon powinno się stosować ostrożnie u unieruchomionych pacjentów z osteoporozą, ze względu na ryzyko wystąpienia hiperkalcemii.

Zawartość witaminy D (400 j.m.) w preparacie Orocal D₃ Lemon należy uwzględniać podczas przepisywania innych leków zawierających witaminę D. Dodatkowe dawki witaminy D i wapnia powinny być stosowane pod ścisłym nadzorem lekarza. W takich przypadkach konieczne jest częste badanie stężenia wapnia w surowicy i wydalania wapnia w moczu.

Zwykle nie zaleca się jednoczesnego stosowania z tetracyklinami lub chinolonami. W przypadku równoczesnego stosowania należy podjąć odpowiednie środki ostrożności (patrz punkt 4.5).

Orocal D₃ Lemon zawiera aspartam (E951, źródło fenyloalaniny). Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Orocal D₃ Lemon zawiera sorbitol (E420), izomaltozę (E953) i sacharozę. Pacjenci z rzadkimi wrodzonymi zaburzeniami przebiegającymi z nietolerancją fruktozy, złym wchłanianiem glukozy-galaktozy lub z niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni stosować tego leku.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Tiazydowe leki moczopędne zmniejszają wydalanie wapnia w moczu. Z powodu 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 preparatów tetracyklin. Dlatego tetracykliny powinny być podawane co najmniej 2 godziny przed lub 4 do 6 godzin po doustnym przyjęciu 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.

Jeśli stosuje się jednocześnie bifosfoniany, powinny być one podawane co najmniej 1 godzinę przed przyjęciem preparatu Orocal D₃ Lemon, ponieważ ich wchłanianie w przewodzie pokarmowym może ulec zmniejszeniu.

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 być zmniejszone, przy równoczesnym stosowaniu z wapniem. Antybiotyki chinolonowe należy przyjmować 2 godziny przed lub 6 godzin po przyjęciu wapnia.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W czasie ciąży dobowe spożycie nie powinno przekraczać 1500 mg wapnia i 600 j.m. witaminy D. Badania na zwierzętach wykazują toksyczny wpływ dużych dawek witaminy D na rozrodczość. U kobiet w ciąży powinno się unikać przedawkowania wapnia i witaminy D, ponieważ trwała hiperkalcemia była powiązana z niepożądanym działaniem na rozwijający się płód. Nie ma danych świadczących o teratogennym działaniu witaminy D w dawkach leczniczych u ludzi. Orocal D₃ Lemon może być stosowany w ciąży tylko w przypadku niedoborów wapnia i witaminy D.

Karmienie piersią

Orocal D₃ Lemon może być stosowany w czasie karmienia piersią. Wapń i witamina D przenikają do mleka kobiecego, co należy uwzględnić podając dodatkowo witaminę D dziecku.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wykonano badań wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Poniżej wymieniono działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów i częstością występowania. Częstość występowania zdefiniowano następująco: niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), lub bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Niezbyt często: hiperkalcemia i hiperkalciuria.

Bardzo rzadko: zespół mleczno-alkaliczny, obserwowany zwykle, tylko w przypadku przedawkowania (patrz punkt 4.9).

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: zaparcia, wzdęcia, nudności, bóle brzucha i biegunka.

Bardzo rzadko: niestrawność.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: świąd, wysypka i pokrzywka.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie prowadzi do hiperwitaminozy i hiperkalcemii. Na objawy hiperkalcemii mogą się składać: anoreksja, pragnienie, nudności, wymioty, zaparcia, bóle brzucha, osłabienie siły mięśni, zmęczenie, zaburzenia psychiczne, nadmierne pragnienie, częste oddawanie moczu, bóle kości, wapnica nerek, kamienie nerkowe i w ciężkich przypadkach zaburzenia rytmu serca. Bardzo nasilona hiperkalcemia może prowadzić do śpiączki i śmierci. Utrzymujące się przewlekłe zwiększone stężenie wapnia może prowadzić do nieodwracalnych zmian w nerkach i zwapnienia tkanek miękkich. Zespół mleczno-alkaliczny może wystąpić u pacjentów, którzy przyjmują duże ilości wapnia oraz łatwo wchłanianych leków zasadowych. Objawami są: częste parcie na mocz, utrzymujący się ból głowy, utrzymująca się utrata apetytu, nudności lub wymioty, nietypowe uczucie znużenia lub osłabienia, hiperkalcemia, zasadowica i niewydolność nerek.

Leczenie: należy przerwać leczenie wapniem i witaminą D. Należy także przerwać leczenie tiazydowymi lekami moczopędnymi i glikozydami nasercowymi. Płukanie żołądka u pacjentów

nieprzytomnych. Nawodnienie i, w zależności od stanu, 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 centralne ciśnienie żyłne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty uzupełniające niedobór składników mineralnych. Preparaty złożone zawierające związki wapnia i inne leki.
kod ATC: A12AX

Witamina D zwiększa jelitowe wchłanianie wapnia.

Podawanie wapnia i witaminy D przeciwdziała zwiększonemu wydzielaniu hormonu przytarczyc (PTH), które jest wywołane niedoborem wapnia i może prowadzić do zwiększonej resorpcji kości.

Badania kliniczne pacjentów z niedoborem witaminy D wykazały, że podawanie 2 tabletek preparatu Orocald D₃ Lemon na dobę przez 6 miesięcy normalizuje stężenie 25-hydroksylowej pochodnej witaminy D₃ i zmniejsza wtórną nadczynność przytarczyc oraz aktywność fosfatazy zasadowej.

18-miesięczne badanie z zastosowaniem podwójnie ślepej próby, kontrolowane placebo, przeprowadzone u 3270 kobiet w wieku 84 +/- 6 lat, otrzymujących 800 j.m. witaminy D 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” 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 „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: 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.

Wydalenie: wapń jest wydalany z kałem, moczem i potem. Wydalenie nerkowe jest zależne od przesączania kłębuszkowego i kanalikowego wchłaniania zwrotnego.

Witamina D

Wchłanianie: witamina D jest łatwo wchłaniana w jelicie cienkim.

Dystrybucja i metabolizm: cholekalcyferol i jego metabolity krążą we krwi w połączeniu ze specyficznymi globulinami. Cholekalcyferol jest przekształcany w wątrobie przez hydroksylację do aktywnego 25-hydroksykalcyferolu, który jest dalej przekształcany w nerkach do 1,25-hydroksykalcyferolu. 1,25-hydroksykalcyferol jest metabolitem odpowiedzialnym za wzrost wchłaniania wapnia. Niezmetabolizowana witamina D jest przechowywana w tkance tłuszczowej i mięśniach.

Wydalenie: witamina D 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

Sorbitol (E420), powidon, izomaltoza (E953), aromat (cytrynowy), magnezu stearynian, aspartam (E951), mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych, all-*rac*- α -tokoferol, sacharoza, skrobia modyfikowana spożywcza, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, sodu askorbinian, krzemionka koloidalna bezwodna.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. W celu ochrony przed wilgocią opakowanie należy przechowywać szczelnie zamknięte.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki do żucia są pakowane w pojemnik z HDPE z nakrętką z HDPE/LDPE.
Wielkość opakowań: 30, 50, 60, 90, 100, 120 i 180 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146 A
02-305 Warszawa

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

Pozwolenie nr 12229

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

27.04.2006 / 30.06.2009

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2012