

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CALPEROS D₃ 500 mg + 200 j.m. proszek musujący

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 saszetka proszku musującego zawiera:

500 mg wapnia (*Calcium*) w postaci węglanu wapnia (*Calcii carbonas*) – 1380 mg węglanu wapnia odpowiada 500 mg jonów wapnia; i 200 j.m. (5 µg) witaminy D₃ (*Colecalciferolum*).

Substancje pomocnicze biologicznie czynne: aspartam (E951) 40 mg, sacharoza 620 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek musujący.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Profilaktyka osteoporozy.
- Profilaktyka stanów niedoboru wapnia i witaminy D.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku

1–2 saszetki proszku musującego na dobę, godzinę po posiłku.

Pacjenci z zaburzoną czynnością wątroby

Nie jest wymagana zmiana dawkowania.

Dzieci w wieku 4–10 lat

1 saszetka proszku musującego na dobę.

Jedna saszetka proszku musującego nie przekracza dziennej zalecanej normy na wapń oraz witaminę D.

Dzieci w wieku 10–14 lat

1–2 saszetki proszku musującego na dobę.

Sposób podawania

1–2 saszetki proszku musującego rozpuścić w pół szklanki zimnej, przegotowanej wody i wypić musujący płyn.

Podczas stosowania produktu leczniczego należy pić dużo płynów.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Hiperkalcemia lub hiperkalciuria.

- Kamica nerkowa.
- Ciężka niewydolność nerek.
- Fenyloketonuria ze względu na zawartość aspartamu
- Dzieci poniżej 4 roku życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci z kamicią nerkową, niewydolnością nerek, cukrzycą oraz sarkoidozą powinni przyjmować produkt leczniczy jedynie pod ścisłą kontrolą lekarza. U tych pacjentów konieczna jest okresowa kontrola stężenia wapnia i fosforanów w surowicy krwi i w moczu.

Podczas długotrwałego stosowania produktu leczniczego Calperos D₃ należy kontrolować czynność nerek. W tym celu należy okresowo kontrolować stężenie wapnia we krwi oraz oznaczać stężenie kreatyniny w surowicy.

U osób w podeszłym wieku, u których równocześnie stosuje się leczenie glikozydami nasercowymi lub lekami moczopędnymi należy również kontrolować czynność nerek. W przypadku zaburzenia czynności nerek lub wystąpienia hiperkalcemii dawkę leku należy zmniejszyć lub przerwać stosowanie preparatu Calperos D₃.

Dobowa dawka witaminy D₃ nie powinna przekraczać 800 j.m. (20 µg), z uwzględnieniem innych przyjmowanych preparatów zawierających witaminę D₃.

U osób z zaburzoną czynnością nerek, metabolizm witaminy D₃ (cholekalcyferolu) może być zaburzony i w takim przypadku należy zastosować inne, aktywne postacie witaminy D₃. Stosowanie większych dawek możliwe jest tylko pod kontrolą lekarza, w związku ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia hiperkalcemii z następowym zaburzeniem czynności nerek. U tych pacjentów zaleca się kontrolę stężenia wapnia w surowicy oraz monitorowanie czynności nerek.

Pacjentom ze skłonnością do tworzenia się kamieni w drogach moczowych zaleca się przyjmowanie większych ilości płynów.

Ostrożnie należy stosować preparat u chorych z nadciśnieniem tętniczym krwi.

Substancje pomocnicze biologicznie czynne

Produkt leczniczy zawiera źródło fenyloalaniny (aspartam) w ilości równoważnej 40 mg/saszetkę. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Produkt leczniczy zawiera sacharozę w ilości 620 mg/saszetkę. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy, niedoborem sacharazy-izomaltazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Ze względu na obecność żółcieni pomarańczowej (E110) w produkcie leczniczym Calperos D₃, może on powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

- Równoczesne stosowanie fenytoiny lub barbituranów zmniejsza działanie witaminy D₃ poprzez zwiększenie jej metabolizmu.
- Hiperkalcemia spowodowana leczeniem preparatami zawierającymi wapń może powodować zwiększenie toksyczności glikozydów nasercowych. Przy skojarzonym stosowaniu tych preparatów, należy kontrolować elektrokardiogram (EKG) i obserwować stan kliniczny pacjenta.
- Sole wapnia zmniejszają wchłanianie tetracyklin i związków fluoru (fluorochinolonów), Dlatego preparaty zawierające tetracykliny, fluorochinolony i inne związki fluoru powinny być podawane przynajmniej 2 godziny przed lub 4 do 6 godzin po doustnym zażyciu wapnia.

- Ze względu na ryzyko zmniejszenia wchłaniania w jelitach bisfosfonianów lub fluorku sodu, zaleca się stosowanie tych preparatów 2 godziny przed zastosowaniem preparatu zawierającego wapń.
- Zaleca się zwiększenie dawki produktu leczniczego Calperos D₃ podczas skojarzonego stosowania z kortykosteroidami, ze względu na zmniejszone wchłanianie wapnia.
- Równoczesne stosowanie żywic jonowymiennych takich jak cholestyramina lub środków przeczyszczających takich jak parafina płynna może zmniejszyć wchłanianie witaminy D₃.
- Podczas jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Calperos D₃ z tiazydowymi lekami moczopędnymi może wystąpić hiperkalcemia, ponieważ tiazydy zwiększają zwrotne wchłanianie wapnia w kanalikach nerkowych. W przypadku równoczesnego stosowania tiazydowych leków moczopędnych stężenie wapnia w surowicy powinno być regularnie monitorowane. Furosemid i inne pętlowe leki moczopędne, zwiększają wydalanie wapnia w moczu.
- Stosowanie środków zobojętniających zawierających glin, równocześnie z witaminą D może prowadzić do zwiększenia stężenia glinu we krwi i nasilenia jego toksycznego oddziaływania na kości.
- Stosowanie środków zobojętniających zawierających magnez, równocześnie z witaminą D może zwiększać stężenie magnezu we krwi.
- Produkt leczniczy może osłabiać działanie werapamilu i blokerów kanału wapniowego.
- Kalcytonina oraz glikokortykosteroidy zmniejszają wchłanianie soli wapnia.
- Interakcje z pokarmem:
 - zwiększa wchłanianie wapnia: kwaśny odczyn pokarmu;
 - zmniejsza wchłanianie wapnia: zasadowy odczyn pokarmu, pokarm zawierający dużo fitynianów (produktów z pełnymi ziarnami zbóż) i włókniaka, szczawiany (szpinak, rabarbar), fosforany (mleko i jego przetwory).

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Produkt leczniczy Calperos D₃ może być stosowany w czasie ciąży, w przypadku niedoborów wapnia lub witaminy D₃, jedynie pod kontrolą lekarza. U kobiet w ciąży, dobową dawkę nie powinna przekraczać 1500 mg wapnia i 600 j.m. (15 µg) witaminy D₃. Z tego względu lekarz powinien indywidualnie ustalić stosowanie produktu leczniczego u kobiet w ciąży.

Przedawkowanie witaminy D₃ u zwierząt w okresie ciąży powoduje działanie teratogenne. Należy unikać u kobiet w ciąży przedawkowania witaminy D₃, ponieważ utrzymująca się hiperkalcemia może prowadzić do fizycznego i umysłowego opóźnienia rozwoju, nadzastawkowego zwężenia aorty i retinopatii u dzieci. Istnieją także doniesienia o urodzeniu zdrowych dzieci przez kobiety, które w okresie ciąży otrzymywały bardzo duże dawki witaminy D₃ z powodu nadczynności przytarczyc. Witamina D₃ w dawkach terapeutycznych nie działa teratogenne. Stosowanie oraz dawkowanie produktu leczniczego u kobiet w ciąży należy ustalić indywidualnie.

Karmienie piersią

Witamina D₃, jej metabolit oraz wapń przenikają do mleka kobiet karmiących piersią, jednak w ilościach, które nie powodują działań niepożądanych u karmionych niemowląt. Nie obserwowano wywołanego w ten sposób przedawkowania u noworodków i niemowląt.

Jednak o stosowaniu leku przez kobiety karmiące powinien zdecydować lekarz. Powinien on indywidualnie ustalić dawkowanie produktu leczniczego u kobiet w okresie karmienia piersią.

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

Brak doniesień o szkodliwym wpływie preparatu Calperos D₃ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano, poczynając od najczęściej występujących, według następującej konwencji:

- bardzo często ($\geq 1/10$)
- często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
- rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$)
- bardzo rzadko ($< 1/10000$), częstość nieznana (nie można określić częstości na podstawie dostępnych danych)

W przypadku stosowania zaleconego dawkowania i uwzględnienia przeciwwskazań produkt leczniczy jest dobrze tolerowany.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: nadwrażliwość z objawami takimi jak wysypka, świąd, pokrzywka.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Niezbyt często: hiperkalcemia, hiperkalciuria.

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: wzdęcia, nudności, wymioty, zaparcia, biegunka, ból brzucha.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może prowadzić do hiperwitaminozy i hiperkalcemii.

Zależnie od dawki i czasu trwania leczenia może rozwinąć się ciężka i utrzymująca się przez długi okres czasu hiperkalcemia z objawami ostrymi i przewlekłymi.

Objawy

Wczesnymi objawami przedawkowania są: zaparcia, suchość w jamie ustnej, bóle głowy, wzmożone pragnienie, wielomocz, rozdrażnienie, brak łaknienia, depresja, metaliczny smak w ustach, uczucie zmęczenia i osłabienie.

Późnymi objawami przedawkowania są: bóle kości, splątanie, senność, zwiększone ciśnienie tętnicze krwi, zaburzenia rytmu serca, nadwrażliwość oczu i skóry na światło szczególnie u pacjentów dializowanych, nieregularna, zwiększona lub zmniejszona czynność serca, nudności i wymioty, zapalenie trzustki (ostre bóle brzucha), zaburzenia psychiczne, wielomocz, zmiany nastroju, utrata masy ciała, kamica nerkowa, nefrokalcynoza, zwapnienia pozakostne.

Ciężka hiperkalcemia prowadzi do śpiączki i w konsekwencji do śmierci.

Przewlekłe utrzymujące się wysokie stężenie wapnia w surowicy prowadzi do nieodwracalnego uszkodzenia nerek oraz do odkładania się złogów wapnia w tkankach miękkich.

Postępowanie w przypadku przedawkowania

W przypadku zatrucia należy natychmiast przerwać leczenie i uzupełnić niedobór płynów.

W przypadku długotrwałego przedawkowania z hiperkalcemią należy w pierwszym okresie zastosować nawodnienie roztworem soli. Następnie można zastosować diuretyki pętlowe (np. furosemid), aby zwiększyć wydalanie wapnia i zapobiec zwiększeniu objętości płynów. Należy jednak unikać podawania tiazydowych leków moczopędnych.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nawodnienie jest nieskuteczne i pacjenci tacy powinni zostać poddani dializom. W przypadku utrzymującej się hiperkalcemii należy wykluczyć czynniki predysponujące np. hiperwitaminoza witaminy A lub D, pierwotna nadczynność przytarczyc, nowotwory, niewydolność nerek lub unieruchomienie.

Zalecana jest również dieta ubogowapniowa lub bezwapniowa.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Witaminy, preparaty witaminy D i jej analogów oraz związki mineralne, preparaty wapnia.

Kod ATC: A 11 CC 05, A 12 AA 04

Calperos D₃ to produkt leczniczy zawierający wapń i witaminę D₃. Wapń jest pierwiastkiem niezbędnym do prawidłowego funkcjonowania ludzkiego organizmu. Jony wapnia są niezbędne dla utrzymania prawidłowej czynności układu nerwowego, mięśniowego oraz przepuszczalności błon komórkowych i ścian naczyń krwionośnych. Sole wapnia obecne w kościach stanowią strukturę podporową szkieletu. Wapń w postaci zjonizowanej jest aktywatorem i inhibitorem wielu enzymów biorących udział w procesie krzepnięcia krwi oraz przekazywaniu impulsów nerwowych. Warunkuje prawidłową kurczliwość komórek mięśni gładkich oraz mięśnia sercowego. Zapotrzebowanie dobowe na wapń wynosi 1200–1500 mg.

Witamina D₃ zwiększa wchłanianie wapnia w jelitach i resorpcję zwrotną wapnia w kanalikach nerkowych, uczestniczy w regulacji procesu wbudowywania wapnia w struktury kości oraz uwalniania wapnia z tkanki kostnej. Zapotrzebowanie dobowe na witaminę D₃ u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 10 lat wynosi 400 j.m. (10 µg). Stosowanie wapnia i witaminy D₃ zapobiega zwiększonemu wydzielaniu hormonu przytarczyc (PTH), który w przypadku niedoboru wapnia zwiększa resorpcję z kości.

Badania kliniczne u pacjentów z niedoborem witaminy D₃ wykazały, że dobowe przyjmowanie dwóch saşetek z proszkiem musującym produktu leczniczego Calperos D₃ przez sześć miesięcy normalizuje poziom witaminy D [aktywna postać 25–hydroksycholekalcyferol – 25(OH)D₃], zapobiega wtórnej nadczynności przytarczyc i zmniejsza aktywność fosfatazy zasadowej.

Dobowa, zalecana dawka wapnia u osób w podeszłym wieku wynosi 1500 mg, a dobowa zalecana dawka witaminy D₃ u tych osób powinna wynosić 500 (12,5 µg) – 1000 (25 µg).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Witamina D₃ jest syntetyzowana w skórze (80%) pod wpływem promieni UV lub dostarczana drogą doustną z pokarmem. Witamina D₃ po podaniu doustnym wchłaniana jest w jelicie cienkim. Witamina D₃ jest rozpuszczalna w tłuszczach. Przemiana witaminy D₃ do aktywnych metabolitów odbywa się w dwóch etapach. W pierwszym etapie, w wątrobie powstaje postać aktywna 25(OH)D₃ (kalcyfediol), a następnie w wyniku hydroksylacji, w kanalikach nerkowych powstaje 1,25(OH)₂D₃ (kalcytriol). Część witaminy D, która nie przeszła procesu hydroksylacji jest gromadzona w przedziałach rezerwowych takich jak: tłuszcz czy tkanka mięśniowa. Okres półtrwania w osoczu wynosi kilka dni. Witamina D₃ jest eliminowana z kałem oraz z moczem.

Wapń jest wchłaniany w formie zjonizowanej, w bliższym odcinku jelita cienkiego, przy udziale transportu uwarunkowanego aktywnymi metabolitami witaminy D₃. W jelitach jest wchłaniane około 1/5 podanej dawki wapnia. Po wchłonięciu do krwi, jony wapnia wiążą się w około 45% z białkami krwi. Wapń wydala się w około 70–80% z kałem i w około 20–30% w moczu. Wchłanianie wapnia zależy od stanu wysycenia organizmu jonami wapnia, a w stanach niedoboru wchłanianie jest zwiększone.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach witamina D, podawana w dawkach 6 – 12-krotnie większych niż stosowane u ludzi, wykazała działanie teratogenne. Brak jest innych przedklinicznych danych o bezpieczeństwie, które miałyby istotne znaczenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy bezwodny

Sodu wodorowęglan
Aspartam (E951)
Sacharoza
Żółcień pomarańczowa (E110)
Esencja pomarańczowa

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak informacji na temat niezgodności fizycznych i chemicznych danego leku z innymi lekami, z którymi mógłby być mieszany i równocześnie stosowany.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki z laminatu czterowarstwowego w pudełku tekturowym.
20 saszetek zawierających po 5 g proszku musującego.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny 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
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4167

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

21.05.1999 r.; 06.08.2004 r.; 14.06.2005 r.; 10.05.2007 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2011-09-30