

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

CALTRATE PLUS
filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje:

Liečivo	mg/ tableta	zodpovedá
Cholekalciferol	2,8	200 IU vitamínu D
Uhličitan vápenatý	1512,82	600 mg vápnika
Oxid horečnatý	66,31	40 mg horčička
Oxid zinočnatý	9,33	7,5 mg zinku
Oxid meďnatý	1,25	1 mg medi
Síran manganatý	5,54	1,8 mg mangánu
Bórax	2,23	0,25 mg bóru

Pomocné látky so známym účinkom: sacharóza, čiastočne hydrogenovaný sójový olej, hlinitý lak červene allura AC (E129), hlinitý lak oranžovej žlti (E110).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Špinavoružové kapsulovité filmom obalené tablety. Na jednej strane je deliaca ryha a vytlačené „M“ naľavo a „600“ napravo od deliacej ryhy. Na druhej strane je vytlačené "CALTRATE".

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Caltrate Plus je kombinovaný liek s vápnikom, vitamínom D a ďalšími dôležitými minerálmi, určený na úpravu nedostatku vápnika, zvýšenie kostnej denzity a na prevenciu úbytku kostnej hmoty. Používa sa na prevenciu osteoporózy a na suplementáciu vápnika a vitamínu D počas liečby osteoporózy. Je vhodný ako doplnok pri hormonálnej substitučnej liečbe v klimaktériu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci od 12 rokov: 1 – 2 tablety denne (600 – 1200 mg elementárneho kalcia denne).

Neprekračujte odporúčanú dávku.

Pediatrická populácia

Caltrate Plus sa nemá používať u detí vo veku do 12 rokov.

Spôsob podávania

Tablety sa majú užívať perorálne a zapíť vodou.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Insuficiencia obličiek.
- Obličkové kamene (nefrolitiáza, nefrokalcinóza).
- Hyperkalcémia a hyperkalcinúria.
- Osteolytické procesy nádorového charakteru.
- Hyperparatyreóza.
- Sarkoidóza.
- Hypervitaminóza D.
- Liek obsahuje čiastočne hydrogenovaný sójový olej a je kontraindikovaný u pacientov s precitlivenosťou na arašidy alebo sóju.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V prípade dlhodobej liečby sa odporúča kontrola kalcémie a renálnej funkcie stanovovaním obsahu sérového kreatinínu. Takéto monitorovanie je dôležité predovšetkým u starších pacientov, v prípadoch kombinovanej liečby so srdcovými glykozidmi alebo diuretikami (pozri časť 4.5) a u pacientov, u ktorých sa často tvoria obličkové kamene. Po zistení hyperkalcémie alebo znakov ťažkostí s funkciou obličiek sa musí znížiť dávka alebo prerušiť liečba.

U pacientov so zníženou renálnou funkciou sa Caltrate Plus musí používať s opatrnosťou a hladiny fosforečnanov a vápnika sa musia sledovať. Musí sa zohľadniť riziko vzniku kalcifikácie mäkkých tkanív. U pacientov so závažnou renálnou insuficienciou nie je vitamín D₃ vo forme cholekalciferolu metabolizovaný normálnym spôsobom a musia sa použiť iné formy vitamínu D₃ (pozri časť 4.3).

Caltrate Plus sa musí používať s opatrnosťou u imobilných pacientov, ktorí majú osteoporózu, pretože sa zvyšuje riziko hyperkalcémie.

Pred predpisovaním Caltrate Plus zohľadnite príjem vitamínu D a vápnika zo všetkých ostatných zdrojov. Podávanie ďalšieho vápnika alebo vitamínu D sa musí vykonať pod prísny lekársky dohľadom s pravidelným sledovaním hladín vápnika v krvi a v moči.

Dve farbivá obsiahnuté v lieku - hlinitý lak červene allura AC (E129) a hlinitý lak oranžovej žlti (E110) môžu vyvolať alergické reakcie.

Tento liek obsahuje sacharózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

Jedna tableta obsahuje 0,49 mg (0,021 mmol) sodíka čo znamená, že tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Tiazidové diuretiká znižujú exkréciu vápnika do moču. V prípadoch, kde sa súčasne podávajú tiazidové diuretiká, sa odporúča sledovanie vápnika vzhľadom na zvýšené riziko hyperkalcémie.

Uhličitan vápenatý môže zmeniť absorpciu tetracyklínu, ak je podávaný súběžne. Odporúča sa načasovať podávanie tetracyklínu tak, aby k nemu dochádzalo najmenej 2 hodiny pred alebo 4 až 6 hodín po perorálnom užití vápnika.

V prípade súběžného podávania bisfosfonátu, fluoridu sodného, antacid alebo fluorochinolónu sa odporúča užívať Caltrate Plus s odstupom najmenej 3 hodín, pretože sa môže znížiť ich absorpcia počas trávenia.

Fenytoín alebo barbituráty môžu znižovať aktivitu vitamínu D₃, pretože urýchľujú jeho metabolizmus.

Vápenaté soli môžu znižovať absorpciu železa, zinku alebo stroncia. Preto sa majú prípravky s obsahom železa, zinku alebo stroncia užívať s odstupom minimálne dvoch hodín od užitia lieku s obsahom vápnika.

Vápenaté soli môžu znižovať absorpciu estramustínu alebo hormónov štítnej žľazy. Odporúča sa užívať Caltrate Plus s odstupom najmenej 2 hodiny od užitia týchto liekov.

V prípade, že pacienti užívajú v tom istom čase alebo užívali nedávno levotyroxín (liek na štítnu žľazu), musí sa o súběžnom podávaní Caltrate Plus rozhodnúť individuálne.

Systémové kortikosteroidy znižujú absorpciu vápnika. V prípade súběžného podávania kortikosteroidov môže byť potrebné zvýšenie dávky Caltrate Plus.

Orlistat, kombinovaná liečba so živcou s výmenou iónov, ako je cholestyramín alebo laxatívami, ako je parafínový olej, môže znižovať gastrointestinálnu absorpciu vitamínu D₃.

Hyperkalcémia môže zvyšovať toxicitu srdcových glykozidov, v prípade súčasného podávania s vápnikom a vitamínom D. Následne musia byť pacienti pravidelne sledovaní (kontrola EKG a kalcémie).

Absorpciu vápnika môže inhibovať kyselina šťavelová (nachádzajúca sa v špenáte a rebarbore) a kyselina fytová (nachádzajúca sa v celozrnných cereáliách) tvorbou nerozpustných zlúčenín s iónmi vápnika. Pacienti nesmú užívať lieky s obsahom vápnika dve hodiny po požití potravín bohatých na kyselinu šťavelovú a kyselinu fytovú.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Nie sú dostupné žiadne údaje.

Gravidita

Caltrate Plus sa môže používať počas gravidity.

Denná dávka počas gravidity nemá prekročiť 1500 mg vápnika a 600 IU vitamínu D (zodpovedá 2 tabletám Caltrate Plus). Štúdie na zvieratách potvrdili toxické účinky na reprodukciu pri vysokých dávkach vitamínu D. U gravidných žien sa musí vyhnúť akémukoľvek predávkovaniu vápnikom alebo vitamínom D, pretože dlhodobá hyperkalcémia v gravidite môže viesť k retardácii fyzického i duševného vývoja, supravulvárnej aortálnej stenóze a retinopatii u dieťaťa. Pri terapeutických dávkach sa nezaznamenali žiadne známky teratogenity vitamínu D₃ u ľudí.

Dojčenie

Caltrate Plus možno užívať počas dojčenia. Vápnik a vitamín D₃ prestupujú do materského mlieka. Toto sa musí zohľadniť pri súčasnom podávaní vitamínu D₃ dieťaťu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Caltrate Plus nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nižšie uvádzame nežiaduce účinky zoradené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú definované nasledovne: menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$) alebo zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$).

Poruchy metabolizmu a výživy

Menej časté: hyperkalcémia a hyperkalcinúria.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Zriedkavé: zápcha, plynatosť, nevoľnosť, bolesti brucha a hnačka.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavé: svrbenie, vyrážka a žihľavka.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

S predávkovaním Caltratom Plus sa môžu spájať nasledovné znaky a príznaky:

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Zápcha, nevoľnosť, vracanie.

Poruchy metabolizmu a výživy:

Alkalóza, anorexia, hyperkalcémia, hypofosfatiémia, Burnettov syndróm.

Poruchy obličiek a močových ciest:

Nefrolitiáza.

Ak sa však diagnostikuje predávkovanie do dvoch alebo troch hodín a zdá sa, že si vyžaduje lekársku pomoc, možno vykonať výplach žalúdka.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Minerálne doplnky, vápnik, kombinácie s vitamínom D a/alebo inými liečivami, ATC kód: A12AX

Vitamín D:

Udržiava homeostázu vápnika a normálny metabolizmus kostí.

Vápnik:

Okrem toho, že vápnik tvorí veľkú časť kostnej hmoty je nevyhnutný pre viaceré dôležité procesy, vrátane dráždivosti neurónov, uvoľnenia neurotransmiterov, kontrakcie svalov, udržiava integritu bunkových membrán a pre zrážanie krvi. Slúži aj ako druhý posol pri sprostredkovaní účinku viacerých hormónov.

Horčík:

Je dôležitý pre metabolizmus vitamínu D a funkciu kostných tkanív. Ovplyvňuje sekréciu a účinok parathormónu. Účinkom na iónové kanály horčík ovplyvňuje prenos nervových vzruchov, svalovú kontrakciu a normálny rytmus srdca. ATP, molekula, ktorá dodáva energiu pre takmer všetky metabolické procesy, existuje primárne vo forme komplexu s horčíkom.

Mangán:

Je základnou zložkou niektorých metaloenzýmov a podieľa sa na aktivácii enzýmov. Nedostatok mangánu je spojený s výrazným znížením obsahu chondroitínsulfátu v chrupkách.

Meď:

Meď sa podieľa na syntéze základných zlúčenín ako sú komplexné proteíny spojivového tkaniva v kostiach a krvných cievach a ďalších neuroaktívnych látok ovplyvňujúcich činnosť nervového tkaniva.

Zinok:

Je nevyhnutnou zložkou v procese transkripcie a translácie polynukleotidov a je preto nevyhnutný na obnovu tkanív a ich rast.

Bór:

Bór môže zohrávať úlohu v udržiavaní rovnováhy vápnika a pri tvorbe steroidných hormónov alebo hydroxylácii 25-OH-vitamínu D.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vitamín D:

Vitamín D sa absorbuje aktívnym transportom v tenkom čreve a vylučuje sa obličkami.

Vápnik:

Vápnik sa absorbuje aktívnym transportom a pasívnou difúziou cez sliznicu čрева. K aktívnemu transportu vápnika závislému od vitamínu D dochádza v proximálnej časti duodéna. Účinnosť absorpcie vápnika z čрева je nepriamo úmerná príjmu vápnika, teda nízky diétny príjem vápnika vedie ku kompenzačnému zvýšeniu absorpcie, čo je čiastočne spôsobené aktiváciou vitamínu D. Účinnosť tohoto procesu sa podstatne znižuje vekom. Niektoré lieky ako sú glukokortikoidy a fenytoín znižujú vstrebávanie vápnika z čрева. Niektoré zložky výživy, napríklad fytáty a oxaláty, zoslabujú absorpciu vápnika tým, že podporujú tvorbu neabsorbateľných komplexov. Stratu vápnika stolicou podporujú aj chorobné stavy, ako je steatorea, hnačka alebo chronická črevná malabsorpcia.

Horčík:

Horčík sa vstrebáva v celom črevnom trakte, no miestom maximálnej absorpcie horčíka je pravdepodobne distálne jejunum a ileum. Nesaturateľné pasívne a saturateľné aktívne transportné systémy absorpcie horčíka sa môžu podieľať na vyššej frakčnej absorpcii pri nižšom príjme horčíka potravou. Hlavným orgánom homeostázy horčíka sú obličky.

Mangán:

Absorpcia mangánu prebieha rovnomerne v celom tenkom čreve. Takmer úplne sa vylučuje stolicou, v moči sa zistili len stopové množstvá.

Meď a zinok:

Deficit zinku v dôsledku liečby niektorými liekmi je často sprevádzaný deficitom medi, pretože meď reaguje pri tvorbe komplexných zlúčenín s rovnakými látkami ako zinok. V týchto zlúčeninách nie sú meď ani zinok biologicky dostupné pre organizmus. Preto sa pri deficite zinku má súčasne podávať aj meď.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nie sú dostupné.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

mikrokryštalická celulóza
nátriumlaurylsulfát
povidón K30
magnéziumstearát
krospovidón typ A
DL-alfa-tokoferol
čiastočne hydrogenovaný sójový olej
sacharóza
hovädzia hydrolyzovaná želatína
kukuričný škrob
oxid kremičitý

Obal tablety:

hypromelóza
oxid titaničitý
ľahký tekutý parafín
mastenec
nátriumlaurylsulfát
hlinitý lak červene allura AC
hlinitý lak oranžovej žlti
hlinitý lak brilantnej modrej FCF

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajújte pri teplote do 25 °C na suchom mieste.
Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Biela fľaša z HDPE, ALU fólia s polypropylénovým uzáverom a papierová škatuľka.
Fľaša obsahuje 15, 30, 60, 90 alebo 2 x 30 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.
Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Haleon Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

39/0270/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. júla 2000
Dátum posledného predĺženia registrácie: 24. marca 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2023