

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Caltrate 600 mg/400 IU D3 filmom obalená tableta

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

600 mg vápnika (ako uhličitan vápenatý)

10 mikrogramov cholekalciferolu (čo zodpovedá 400 IU vitamínu D₃)

Pomocné látky so známym účinkom: sacharóza, čiastočne hydrogenovaný olej zo sójových bôbov.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Sivé/béžové tablety v tvare kapsuly. Jedna strana má deliacu ryhu a vyryté „D“ naľavo a „600“ napravo od deliacej ryhy. Na rube je vyryté „Caltrate“.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu na ľahšie prehĺtanie a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Korekcia kombinovanej deficiencie vitamínu D a vápnika u starších ľudí.

Suplementácia vitamínu D a vápnika ako doplnok pri špecifickej liečbe osteoporózy u pacientov s diagnostikovanou kombinovanou deficienciou vitamínu D a vápnika alebo u tých, ktorí majú vysoké riziko takejto nedostatočnosti.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a starší ľudia

Jedna tableta dvakrát denne (napr. jedna tableta ráno a jedna tableta večer). Po zistení hladín vápnika podľa časti 4.4 a 4.5 sa má podľa potreby zvážiť zníženie dávky.

Pediatrická populácia

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Gravidné ženy

Jedna tableta denne (pozri časť 4.6).

Insuficiencia pečene

Dávkovanie si nevyžaduje úpravu.

Spôsob podávania

Tableta sa má prehltnúť a zapiť veľkým množstvom vody.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Liek obsahuje čiastočne hydrogenovaný olej zo sójových bôbov a je kontraindikovaný u pacientov precitlivených na arašidy alebo na sóju.
- Zlyhanie obličiek.
- Hyperkalcúria a hyperkalcémia a ochorenia a/alebo stavy, ktoré vedú k hyperkalcémii a/alebo hyperkalcúrii (napr. myelóm, kostné metastázy, primárny hyperparatyroidizmus).
- Obličkové kamene (nefrolitiáza, nefrokalcinóza).
- Hypervitaminóza D.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V prípade dlhodobej liečby sú odôvodnené kontroly kalcémie a renálnej funkcie stanovovaním obsahu kreatinínu v sére. Takéto monitorovanie je dôležité predovšetkým u starších ľudí, 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 prejavov problémov s funkciou obličiek sa musí znížiť dávka alebo prerušiť liečba.

Caltrate 600 mg/400 IU D₃ sa musí predpisovať s opatnosťou imobilizovaným pacientom a pacientom, ktorí majú osteoporózu, pretože sa zvyšuje riziko hyperkalcémie.

Pred predpisovaním Caltrate 600 mg/400 IU D₃ zohľadnite príjem vitamínu D a vápnika zo všetkých ostatných zdrojov. Keďže tento liek už obsahuje vitamín D, podávanie ďalšieho vitamínu D alebo vápnika sa musí vykonať pod prísny lekársky dohľadom s pravidelným sledovaním kalcémie a kalcúrie. Odporúča sa liečbu obmedziť alebo dočasne prerušiť, ak vápnik v moči prekročí 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h).

Caltrate 600 mg/400 IU D₃ sa musí používať s opatnosťou u pacientov, ktorí majú sarkoidózu, pretože je možnosť zvýšenia metabolizácie vitamínu D₃ na jeho aktívnu formu. U týchto pacientov sa musí monitorovať kalcémia a kalcúria.

U pacientov so zníženou renálnou funkciou sa Caltrate 600 mg/400 IU D₃ musí používať s opatnosťou a hladiny fosforečnanov a vápnika sa musia sledovať. Musí sa zohľadniť riziko 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).

Po uvedení lieku na trh sa zaznamenali prípady asfyxie z dôvodu dusenia sa tabletou. Odporúča sa užívať tablety vždy s veľkým množstvom vody (200 ml). Aby sa pacientom, predovšetkým starším ľuďom alebo pacientom so známymi ťažkosťami s prehltnutím, uľahčilo užívanie, možno rozlomiteľnú tabletu pred jej užitím rozdeliť na dve časti a zapiť s veľkým množstvom vody.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje sacharózu, a preto ho nesmú užívať pacienti so zriedkavými vrodenými problémami s intoleranciou fruktózy, glukózo-galaktózovou malabsorpciou alebo nedostatkom sacharóza-izomaltázy.

Tento liek obsahuje čiastočne hydrogenovaný olej zo sójových bôbov, ktorý môže spôsobiť reakcie precitlivenosti (žihľavka, anafylaktický šok). Z tohto dôvodu je kontraindikovaný u pacientov s precitlivosťou na arašidy alebo sóju (pozri časť 4.3).

Pediatrická populácia

Caltrate 600 mg/400 IU D₃ nie je určený na použitie u detí a dospievajúcich.

4.5 Liekové a iné interakcie

Tiazidové diuretiká znižujú exkréciu vápnika do moču. V prípadoch, kde sa súbežne podávajú tiazidové diuretiká, sa odporúča sledovanie vápnika vzhľadom na zvýšené riziko hyperkalcémie. Systémové kortikosteroidy znižujú absorpciu vápnika. V prípade súbežného podávania kortikosteroidov môže byť potrebné zvýšenie dávky Caltrate 600 mg/400 IU D₃.

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

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

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

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 2 hodín od užitia lieku s obsahom vápnika.

Vápenaté soli môžu znižovať absorpciu estramustínu alebo hormónov štítnej žľazy. Odporúča sa užívať Caltrate 600 mg/400 IU D₃ s odstupom najmenej 2 hodiny od užitia týchto liekov.

V prípade súbežného podávania bisfosfonátu, fluoridu sodného alebo fluorochinolónu sa odporúča užívať Caltrate 600 mg/400 IU D₃ s odstupom najmenej 3 hodín, pretože sa môže znížiť ich absorpcia počas trávenia.

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

Gravidita

Caltrate 600 mg/400 IU D₃ sa môže podávať počas gravidity v prípadoch nedostatku vápnika a vitamínu D₃.

Denná dávka počas gravidity nemá prekročiť 1 500 mg vápnika a 600 IU vitamínu D. 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 600 mg/400 IU D₃ sa môže užívať počas dojčenia. Vápnik a vitamín D₃ prechádzajú do materského mlieka. Toto sa musí zohľadniť pri súčasnom podávaní vitamínu D₃ dieťaťu.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neexistujú žiadne údaje súvisiace s vplyvom tohto lieku na schopnosť viesť vozidlá. Výskyt tohto účinku je však málo pravdepodobný.

4.8 Nežiaduce účinky

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

Poruchy metabolizmu a výživy

Menej časté: hyperkalcémia a hyperkalcúria.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

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

Neznáme: vracanie (zvyčajne príznak predávkovania, pozri časť 4.9).

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavé: svrbenie, vyrážka a žihľavka.

Poruchy obličiek a močových ciest

Neznáme: nefrolitiáza.

Poruchy imunitného systému

Neznáme: hypersenzitívne reakcie vrátane angioedému a opuchu hrtana.

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

Predávkovanie môže viesť k hypervitaminóze a hyperkalcémii. Príznaky hyperkalcémie môžu zahŕňať: anorexiu, smäd, nevoľnosť, vracanie, zápchu, bolesť brucha, svalovú slabosť, únavu, duševné poruchy, polydipsiu, polyúriu, bolesť kostí, renálnu kalcinózu, obličkové kamene, alkalózu, hypofosfatémiu a v závažných prípadoch srdcovú arytmiiu, „Burnettov syndróm“. Extrémna hyperkalcémia môže viesť ku kóme a smrti. Neustále vysoké hladiny vápnika môžu viesť k ireverzibilnému poškodeniu obličiek a ku kalcifikácii mäkkých tkanív.

Liečba hyperkalcémie: Musia sa ukončiť všetky liečby vápnikom a vitamínom D₃. Ukončiť sa musí aj liečba tiazidovými diuretikami, lítiom, vitamínom A a srdcovými glykozidmi. U pacientov s problémami ovplyvňujúcimi vedomie sa musí vykonať výplach žalúdka. Je potrebné zvážiť aj rehydratáciu a podľa závažnosti, oddelenú alebo kombinovanú liečbu slučkovými diuretikami, bisfosfonátmi, kalcitonínom a kortikosteroidmi. Musia sa sledovať sérové elektrolyty, funkcia obličiek a diuréza. V závažných prípadoch sa má sledovať EKG a kalcémia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Uhličitan vápenatý a cholekalciferol
ATC kód: A12AX

Suplementácia vitamínu D koriguje nedostatočný príjem vitamínu D. Zvyšuje intestinálnu

absorpciu vápnika. Optimálna dávka vitamínu D u starších ľudí je 500 – 1 000 IU denne. Suplementácia vápnika vyvažuje nedostatok vápnika v strave. U starších ľudí je zvyčajná potreba vápnika 1 500 mg/deň. Suplementácia vitamínu D a vápnika koriguje sekundárny senilný hyperparatyroidizmus.

V 18-mesačnej dvojito zaslepenej placebom kontrolovanej štúdií, vykonanej s 3 270 ženami žijúcimi v ústavoch vo veku 84 ± 6 rokov, ktoré užívali vitamín D₃ ako doplnok (800 IU/deň) a fosforečnan vápenatý (zodpovedajúci 1 200 mg/deň elementárneho vápnika denne), sa preukázalo významné zníženie sekrécie parathormónu (PTH). Po 18 mesiacoch, po analýze podľa liečebného zámeru (*intent-to-treat*, ITT) bolo v skupine užívajúcej vápnik a vitamín D₃ zistených 80 bedrových fraktúr a v skupine užívajúcej placebo 110 bedrových fraktúr ($p = 0,004$). V štúdií následného sledovania po 36 mesiacoch bola v skupine užívajúcej vápnik a vitamín D₃ zistená minimálne jedna bedrová fraktúra u 137 žien ($n = 1 176$) v porovnaní so 178 ženami v skupine užívajúcej placebo ($n = 1 127$) ($p \leq 0,02$).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vápnik

Absorpcia

Uhličitan vápenatý uvoľňuje v žalúdku ióny vápnika v závislosti od pH. Množstvo vápnika absorbovaného v gastrointestinálnom trakte je rádovo 30 % požitej dávky.

Distribúcia a metabolizmus

99 % vápnika sa ukladá do pevnej hmoty kostí a zubov. Zvyšné jedno percento sa nachádza vo vnútro- a mimobunkových tekutinách. Približne 50 % celkového množstva vápnika v krvi sa nachádza vo fyziologicky aktívnej ionizovanej forme, z čoho je približne 10 % v komplexoch s citrátovými, fosfátovými alebo inými aniónmi, pričom zvyšných 40 % je viazaných na proteíny, najmä na albumín.

Eliminácia

Vápnik sa eliminuje stolicou, močom a potom. Vylučovanie obličkami závisí od glomerulárnej filtrácie a od reabsorpcie vápnika v tubuloch.

Vitamín D

Absorpcia

Vitamín D sa ľahko absorbuje v tenkom čreve.

Distribúcia a metabolizmus

Cholekalciferol a jeho metabolity cirkulujú v krvi naviazané na špecifický alfa globulín. Cholekalciferol sa metabolizuje hydroxyláciou v pečeni na svoju aktívnu formu, 25-hydroxycholekalciiferol. Ten sa potom metabolizuje obličkami na 1,25-dihydroxycholekalciiferol. 1,25-dihydroxycholekalciiferol je metabolit zodpovedný za zvýšenú absorpciu vápnika. Vitamín D₃, ktorý nie je metabolizovaný, sa ukladá do tukového a svalového tkaniva.

Eliminácia

Vitamín D₃ sa vylučuje stolicou a močom.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Uhličitan vápenatý a cholekalciferol nevykázali mutagénny potenciál *in vitro* (Amesov test).

V štúdiách na zvieratách sa teratogénny účinok pozoroval pri dávkach oveľa vyšších ako sú liečebné dávky u ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

mikrokryštalická celulóza
povidón
krospovidón typ A
nátriumlaurylsulfát
sodná soľ kroskarmelózy
magnéziumstearát
DL- α -tokoferol
čiastočne hydrogenovaný olej zo sójových bôbov
sacharóza
hydrolyzovaná hovädzia želatína
kukuričný škrob
oxid kremičitý

Obal tablety:

ľahký tekutý parafín

mastenec

OPADRY OY-S-27203:

metylhydroxypropylcelulóza

oxid titaničitý (E171)

ľahký tekutý parafín

nátriumlaurylsulfát

červený oxid železitý (E172)

čierny oxid železitý (E172)

žltý oxid železitý (E172)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C. Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Nepriehľadné biele fľaše z polyetylénu s vysokou hustotou s polypropylénovým viečkom a indukčne hermetizovanou fóliovou vložkou.

Fľaše obsahujú 20, 30, 60, 90 alebo 180 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

39/0359/09-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. augusta 2009
Dátum posledného predĺženia registrácie: 2. júla 2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2021