

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Calcilac, 500 mg + 400 IU, tabletki do rozgryzania i żucia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki do rozgryzania i żucia zawiera 1250 mg wapnia węglanu (co odpowiada 500 mg wapnia) i 4 mg koncentratu cholekalcyferolu w postaci proszku (co odpowiada 10 mikrogramom cholekalcyferolu = 400 IU witaminy D₃)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jedna tabletki do rozgryzania i żucia zawiera 343,21 mg sorbitolu (E 420), 1,00 mg aspartamu (E 951) i 0,77 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia

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

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Suplementacja wapnia i witaminy D jako uzupełnienie swoistego leczenia osteoporozy u pacjentów, u których występuje ryzyko niedoboru wapnia i witaminy D.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Jedna tabletki do rozgryzania i żucia dwa razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu Calcilac u dzieci i młodzieży.

Osoby z zaburzeniami czynności wątroby

Nie jest wymagana modyfikacja dawki.

Osoby z zaburzeniami czynności nerek

Produktu Calcilac nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek.

Sposób podawania

Tabletkę można żuć lub ssać, najlepiej podczas posiłku.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Choroby i (lub) stany skutkujące hiperkalcemią i (lub) hiperkalciurią
- Ciężka niewydolność nerek

- Kamica nerkowa
- Hiperwitaminoza D

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W trakcie długotrwałego leczenia należy kontrolować stężenie wapnia w surowicy krwi oraz czynność nerek poprzez badanie stężenia kreatyniny w surowicy krwi. Monitorowanie jest szczególnie ważne u pacjentów w podeszłym wieku leczonych jednocześnie glikozydami nasercowymi lub lekami moczopędnymi (patrz punkt 4.5) i u pacjentów ze znaczną tendencją do tworzenia się kamieni nerkowych. W przypadku hiperkalcemii lub objawów zaburzenia czynności nerek należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie.

Witaminę D należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz należy monitorować wpływ na stężenie wapnia i fosforanów. Należy uwzględnić ryzyko zwapnienia tkanek miękkich. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, witamina D w formie cholekalcyferolu nie jest normalnie metabolizowana i powinno się stosować inne rodzaje witaminy D (patrz punkt 4.3).

Calcilac należy przepisywać z zachowaniem ostrożności pacjentom chorym na sarkoidozę, z powodu ryzyka zwiększonego metabolizmu witaminy D do jej aktywnych postaci. U takich pacjentów należy monitorować zawartość wapnia w surowicy krwi i w moczu.

Calcilac należy stosować ostrożnie u unieruchomionych pacjentów z osteoporozą, ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia hiperkalcemii.

Zawartość witaminy D (400 IU) w tabletkach produktu Calcilac należy uwzględniać podczas przepisywania innych leków zawierających witaminę D. Należy wziąć pod uwagę przyjmowanie wapnia i środków alkalinizujących z innych źródeł (jedzenie, suplementy diety i inne leki). Duże dawki wapnia lub witaminy D należy przyjmować pod ścisłym nadzorem lekarza. W takich przypadkach konieczne jest częste kontrolowanie stężenia wapnia w surowicy krwi i wydalania wapnia z moczem. W przypadku przyjmowania dużych ilości wapnia wraz z wchłanianymi środkami alkalinizującymi (takimi jak węglany) może dojść do rozwoju zespołu mleczno-alkalicznego (zespołu Burnetta), tj. hiperkalcemii, zasadowicy metabolicznej, zaburzeń czynności nerek i zwapnienia tkanek miękkich.

Calcilac zawiera sorbitol (E 420) i sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub z niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni stosować tego produktu. Lek może wpływać szkodliwie na zęby.

Calcilac zawiera aspartam (E 951, źródło fenyloalaniny). Produkt może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Tiazydowe leki moczopędne zmniejszają wydalanie wapnia z moczem. Z powodu zwiększonego ryzyka wystąpienia hiperkalcemii powinno się regularnie badać stężenie wapnia w surowicy krwi podczas jednoczesnego stosowania tiazydowych leków moczopędnych.

Węglan wapnia może zaburzać wchłanianie stosowanych jednocześnie produktów leczniczych zawierających tetracykliny. Dlatego tetracykliny należy podawać 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. Pacjentów należy monitorować poprzez badania elektrokardiograficzne (EKG) i badania stężenia wapnia w surowicy krwi.

Jeśli stosuje się jednocześnie bisfosfoniany lub fluorek sodu, należy je podawać co najmniej 3 godziny przed przyjęciem produktu Calcilac, ponieważ wchłanianie w przewodzie pokarmowym może ulec zmniejszeniu.

Skuteczność lewotyroksyny może być zmniejszona przy jednoczesnym stosowaniu wapnia, z powodu zmniejszonego wchłaniania lewotyroksyny. Podanie wapnia i lewotyroksyny powinny oddzielać co najmniej 4 godziny.

Wchłanianie chinolonów może być obniżone w przypadku jednoczesnego podawania wapnia. Chinolony należy przyjmować 2 godziny przed lub 6 godzin po przyjęciu wapnia.

Glikokortykosteroidy o działaniu ogólnym zmniejszają wchłanianie wapnia. W przypadku jednoczesnego stosowania może być konieczne zwiększenie dawki produktu Calcilac.

Leczenie skojarzone z żywicami jonowymiennymi takimi jak kolestyramina, środkami przeczyszczającymi takimi jak olej parafinowy, czy też z orlistatem, może zmniejszać wchłanianie witaminy D w przewodzie pokarmowym.

Ryfampicyna, fenytoina lub barbiturany mogą osłabiać działanie witaminy D₃, ponieważ zwiększają szybkość jej metabolizmu.

Sole wapnia mogą zmniejszać wchłanianie żelaza, cynku lub strontu. W związku z tym produkty lecznicze zawierające żelazo, cynk lub stront należy przyjmować w odstępie 2 godzin od przyjęcia produktu zawierającego wapń.

Kwas szczawiowy (znajdujący się w szpinaku, szczawiu i rabarbarze) i kwas fitynowy (znajdujący się w pełnoziarnistych produktach zbożowych) mogą hamować wchłanianie wapnia poprzez tworzenie nierozpuszczalnych związków z jonami wapnia. Pacjenci nie powinni przyjmować produktów wapnia w ciągu 2 godzin od posiłku bogatego w kwas szczawiowy i kwas fitynowy.

Inne produkty zawierające wapń lub witaminę D : dodatkowe dawki wapnia i witaminy D mogą prowadzić do znacznego podwyższenia stężenia wapnia we krwi oraz wywołać szkodliwe działania niepożądane. Produkty te można stosować z produktem Calcilac tylko pod ścisłym nadzorem lekarskim.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt Calcilac można stosować podczas ciąży w przypadku niedoboru wapnia lub witaminy D. W trakcie ciąży dobowe spożycie nie powinno przekraczać 1500 mg wapnia i 600 IU witaminy D. Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ wysokich dawek witaminy D na reprodukcję. Należy unikać przedawkowania wapnia i witaminy D u kobiet w ciąży, ponieważ długotrwała hiperkalcemia była związana z niepożądanymi działaniami na rozwijający się płód. Brak jest danych wskazujących na teratogenne działanie leczniczych dawek witaminy D u ludzi.

Karmienie piersią

Produkt Calcilac można stosować w okresie karmienia piersią. Wapń i witamina D₃ przenikają do mleka kobiecego. Należy to uwzględnić, podając dziecku dodatkowo witaminę D.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu wapnia i witaminy D na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn. Wpływ taki jest jednak mało prawdopodobny.

4.8 Działania niepożądane

Klasyfikacja układów i narządów	Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100)	Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)	Bardzo rzadko (<1/10 000)	Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia układu immunologicznego				Reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk naczynioruchowy lub obrzęk krtani
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Hiperkalcemia, hiperkalciuria		Zespół mleczno-alkaliczny (obserwowany zwykle tylko w przypadku przedawkowania)	
Zaburzenia żołądka i jelit		Zaparcia, niestrawność, wzdęcia, nudności, ból brzucha i biegunka		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej			Świąd, wysypka i pokrzywka	

Pacjenci z niewydolnością nerek

Potencjalne ryzyko hiperfosfatemii, kamicy nerkowej i wapnicy nerek.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji i Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może prowadzić do hiperwitaminozy i hiperkalcemii. Na objawy hiperkalcemii mogą się składać: anoreksja, pragnienie, nudności, wymioty, zaparcia, ból 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

nasiloną hiperkalcemia może prowadzić do śpiączki i śmierci. Utrzymujące się wysokie stężenie wapnia może prowadzić do nieodwracalnych zmian w nerkach i zwapnienia tkanek miękkich.

Leczenie hiperkalcemii: 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 w skojarzeniu z pętlowymi lekami moczopędnymi, bisfosfonianami, kalcytoniną i kortykosteroidami. Należy monitorować stężenie elektrolitów w surowicy krwi, czynność nerek i diurezę. W ciężkich przypadkach należy kontrolować EKG i centralne ciśnienie żyłne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: wapń, mieszaniny z witaminą D i (lub) innymi lekami, kod ATC: A12AX01

Witamina D zwiększa wchłanianie wapnia w jelitach.

Podawanie wapnia i witaminy D₃ przeciwdziała zwiększeniu wydzielania hormonu przytarczyc (PTH), wywołanego niedoborem wapnia i nasilającego resorpcję kości.

Badania kliniczne przeprowadzone u pacjentów z niedoborem witaminy D wykazały, że przyjmowanie 1000 mg wapnia i 800 IU witaminy D 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 uzupełnienie witaminy D (800 IU na dobę) i fosforanu wapnia (w ilości odpowiadającej 1200 mg wapnia na dobę) wykazały 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 badaniach uzupełniających przeprowadzonych 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.

Eliminacja

Wapń jest wydalany z kałem, moczem i potem. Wydalanie 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 poprzez hydroksylację do aktywnego 25-hydroksycholekalcyferolu, który jest dalej przekształcany w nerkach do 1,25-hydroksycholekalcyferolu. 1,25-hydroksycholekalcyferol jest metabolitem odpowiedzialnym za wzrost wchłaniania wapnia. Niezmetabolizowana witamina D jest magazynowana w tkance tłuszczowej i mięśniach.

Eliminacja

Witamina D jest wydalana z kałem i moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach obserwowano działanie teratogenne przy dawkach dużo wyższych niż zakres dawek leczniczych stosowanych u ludzi. Brak jest innych informacji istotnych dla oceny bezpieczeństwa poza tymi, które podano w innych częściach niniejszej charakterystyki produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol (E 420)

Powidon

Kroskarmeloza sodowa

Dekstraty uwodornione

Aromat cytrynowy (maltodekstryna kukurydziana, aromat cytrynowy, all-*rac*- α -tokoferol (E 307))

Magnezu stearynian

Skrobia kukurydziana, modyfikowana

Aspartam (E 951)

Sacharoza

Sodu askorbinian

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Krzemionka koloidalna bezwodna

all-*rac*- α -tokoferol (E 307)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z HDPE z zamknięciem z LDPE w tekturowym pudełku

20, 50, 100, 120, 180 tabletek do rozgryzania i żucia

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18234

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.06.2011 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.09.2016 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

09.2017