

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

RECALVIT D, 2500 mg + 880 j.m., tabletki musujące

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę musująca zawiera 2500 mg wapnia węglanu (*Calcii carbonas*), co odpowiada 1000 mg jonów wapnia i 880 j.m. (22 µg) cholekalcyferolu (witaminy D₃) (*Cholecalciferolum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: olej sojowy częściowo uwodorniony 0,726 mg; sacharoza 3,6784 mg; laktoza jednowodna 369,44 mg; sodu wodorowęglan 320,0 mg; sacharyna sodowa 15,0 mg; sodu cyklaminian 60,0 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę musująca

Białe, okrągłe tabletkę musujące ze ściętymi krawędziami

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Uzupełnianie niedoborów witaminy D i wapnia u osób w podeszłym wieku.

Produkt uzupełniający witaminę D i wapń, jako dodatek do specyficznego leczenia osteoporozy u pacjentów, u których jednocześnie występuje niedobór witaminy D i wapnia, lub u których istnieje duże ryzyko wystąpienia takich niedoborów.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

1 tabletkę musująca na dobę

Dzieci

Produktu nie należy stosować u dzieci.

Sposób podawania

Podanie doustne

Tabletkę musującą należy rozpuścić w szklance wody i wypić roztwór zaraz po przygotowaniu.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na sole wapnia i witaminę D₃ lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1 (zwłaszcza olej sojowy)
- Schorzenia i (lub) stany prowadzące do hiperkalcemii (np. nowotwory z przerzutami do kości, nadczynność przytarczyc, niedoczynność tarczycy)
- Schorzenia i (lub) stany prowadzące do hiperkalciurii
- Ciężka niewydolność nerek i wątroby

- Kamica nerkowa
- Fenylketonuria
- Hiperwitaminoza D
- Nadwrażliwość na orzeszki ziemne lub soję
- Stosowanie u dzieci, kobiet w ciąży i kobiet karmiących piersią

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na możliwość wystąpienia hiperwitaminozy, należy ściśle przestrzegać dawkowania leku .

Podczas stosowania produktu RECALVIT D nie należy przyjmować innych leków zawierających witaminę D i jej pochodne oraz pokarmów, które mogą być wzbogacone w witaminę D.

Witaminę D należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, monitorując jej wpływ na homeostazę wapnia i fosforanów. Należy wziąć pod uwagę ryzyko zwapnienia tkanek miękkich.

Produkt należy ostrożnie stosować u osób ze skłonnością do tworzenia kamieni w drogach moczowych (pacjenci powinni zwiększyć przyjmowanie płynów).

Podczas długotrwałego leczenia należy monitorować stężenie wapnia we krwi i w moczu, oraz czynność nerek poprzez oznaczanie stężenie kreatyniny w surowicy. Monitorowanie jest szczególnie ważne u pacjentów w podeszłym wieku leczonych jednocześnie glikozydami nasercowymi lub lekami moczopędnymi, oraz u pacjentów z tendencją do tworzenia się kamieni. W przypadku wystąpienia hiperkalcemii lub objawów zaburzenia czynności nerek należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie. Jeżeli ilość wapnia wydalanego w moczu będzie większa niż 7,5 mmol/24 godziny (co odpowiada 300 mg wapnia w ciągu 24 godzin) należy natychmiast przerwać stosowanie produktu.

Produkt należy stosować ostrożnie u pacjentów z sarkoidozą, ze względu na ryzyko nasilonej przemiany witaminy D do jej aktywnego metabolitu. U tych pacjentów należy kontrolować stężenie wapnia w surowicy krwi i w moczu.

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

Produkt zawiera olej sojowy i dlatego jest przeciwwskazany w razie stwierdzonej nadwrażliwości na soję albo orzeszki ziemne (patrz punkt 4.3).

Produkt zawiera sacharozę, dlatego pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu.

Produkt zawiera laktozę jednowodną, dlatego nie należy go stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Produkt zawiera 4,8 mmol (96,16 mg) sodu na dawkę w postaci sodu wodorowęglanu, sacharyny sodowej i sodu cyklamianu. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Sole wapnia zmniejszają wchłanianie tetracyklin, związków żelaza, bisfosfonianów, fluorku sodu i fluorochinolonów. Jeśli stosuje się jednocześnie związki żelaza, bisfosfoniany, fluorek sodu lub fluorochinolony, należy je podawać co najmniej 2 godziny przed przyjęciem produktu RECALVIT D. Tetracykliny należy podawać co najmniej 2 godziny przed lub 4 do 6 godzin po doustnym przyjęciu produktu RECALVIT D.

Hiperkalcemia w czasie stosowania wapnia i witaminy D może zwiększyć toksyczność digoksyny i innych glikozydów nasercowych oraz ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca. Pacjentów należy monitorować za pomocą badania elektrokardiograficznego (EKG) i badania stężenia wapnia w surowicy krwi.

Tiazydowe leki moczopędne zmniejszają wydalanie wapnia w moczu. W przypadku jednoczesnego przyjmowania tiazydowych leków moczopędnych i produktów zawierających wapń zwiększa się ryzyko hiperkalcemii, dlatego należy systematycznie sprawdzać stężenie wapnia w surowicy.

Produkt może osłabiać działanie werapamilu i innych antagonistów kanału wapniowego.

Jednoczesne stosowanie z żywicami jonowymiennymi takimi jak kolestyramina lub środkami przeczyszczającymi takimi jak olej parafinowy, może zmniejszyć wchłanianie witaminy D w przewodzie pokarmowym.

Witamina D i kwaśny odczyn pokarmu zwiększają wchłanianie wapnia z przewodu pokarmowego, natomiast nadmiar lipidów, zasadowy odczyn pokarmu, fityniany (produkty zbożowe, rośliny strączkowe), szczawiany (szpinak, rabarbar) i fosforany zmniejszają wchłanianie wapnia.

Jednoczesne przyjmowanie produktu zawierającego witaminę D i wapń z fenytoiną lub barbituranami zmniejsza działanie witaminy D, ponieważ leki te przyspieszają jej metabolizm. Jednoczesne przyjmowanie glikokortykosteroidów również może zmniejszyć działanie witaminy D.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Dawki dobowe podawane w czasie ciąży i w okresie laktacji nie powinny być większe niż 1500 mg wapnia i 600 j. m. witaminy D.

Ze względu na dużą zawartość witaminy D, produkt RECALVIT D jest przeciwwskazany w okresie ciąży i laktacji.

W badaniach na zwierzętach wykazano teratogenne działanie dużych dawek witaminy D.

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania tego produktu u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Wapń, witamina D i jej metabolity przenikają do kobiecego mleka.

Dlatego stosowanie produktu RECALVIT D podczas ciąży i laktacji jest przeciwwskazane.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, wpływ taki jest mało prawdopodobny.

4.8. Działania niepożądane

Poniżej wymieniono działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstość występowania zdefiniowano następująco:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Niezbyt często: hiperkalcemia i hiperkalciuria

Zaburzenia żołądka i jelit

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

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: reakcje nadwrażliwości (reakcja anafilaktyczna, świąd, wysypka i pokrzywka)

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 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 prowadzi do hiperwitaminozy i hiperkalcemii.

Objawami hiperkalcemii mogą być: anoreksja, pragnienie, nudności, wymioty, zaparcia, bóle brzucha, bóle głowy, zaburzenia psychiczne, nadmierne pragnienie, częste oddawanie moczu, wapnica nerek, kamienie nerkowe, zmęczenie, osłabienie siły mięśniowej, bóle kości, apatia, senność, w ciężkich przypadkach zaburzenia rytmu serca.

Przy stężeniu wapnia w osoczu krwi powyżej 2,6 mmol/litr wystąpić może śpiączka. Utrzymujące się długotrwale zwiększone stężenie wapnia może prowadzić do nieodwracalnych zmian w nerkach i zwapnienia tkanek miękkich.

W razie przedawkowania należy przerwać leczenie wapniem i witaminą D oraz zastosować nawodnienie doustne lub dożylnie (w ciężkich przypadkach podaje się dożylnie 0,9% roztwór chlorku sodu). Jednocześnie podaje się furosemid lub inne pętlowe leki moczopędne (nietiazydowe). Jeśli nie nastąpi poprawa, stosuje się kalcytoninę, bisfosfoniany, kortykosteroidy.

W ciężkich przypadkach należy przeprowadzić dializę otrzewnową.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty uzupełniające niedobór składników mineralnych; preparaty złożone zawierające związki wapnia i inne leki.

Kod ATC: A 12 AX

Witamina D₃ zwiększa wchłanianie wapnia w jelicie cienkim i zapewnia utrzymanie homeostazy wapniowej. Zwiększa również wchłanianie fosforanów. Odpowiednie stężenie jonów wapnia w płynie pozakomórkowym a także w tkance okostnej jest niezbędne dla prawidłowego przebiegu procesu mineralizacji kości i zębów. Dihydroksylowa pochodna witaminy D – 1,25-dihydroksykalcyferol jest czynnikiem regulacji stężenia wapnia, polegającej na zwiększeniu aktywnego wchłaniania wapnia w początkowych odcinkach przewodu pokarmowego i zwiększeniu jego wykorzystania do mineralizacji kości. Stosowanie wapnia i witaminy D₃ zapobiega zwiększonemu wydzielaniu hormonu przytarczyc (PTH), który w przypadku niedoboru wapnia zwiększa resorpcję kości.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wapń

Wchłanianie

Węglan wapnia reaguje w żołądku z kwasem solnym i tworzy chlorek wapnia. Wchłanianie wapnia następuje w dwunastnicy i w proksymalnej części jelita cienkiego, w niewielkim stopniu w części dystalnej. Ilość wapnia wchłaniana w przewodzie pokarmowym wynosi około 30% przyjętej dawki.

Dystrybucja i metabolizm

Po wchłonięciu wapń przenika do płynu pozakomórkowego a następnie w 99% trafia do układu kostnego. Pozostały 1% znajduje się w płynie wewnątrzkomórkowym i pozakomórkowym.

W surowicy krwi fizjologicznie czynna jest tylko część zjonizowana (ok. 50%), pozostała część związana jest głównie z białkami oraz z anionami, głównie cytrynianami i fosforanami.

Wapń przenika także do płynu mózgowo-rdzeniowego, gdzie jego stężenie jest o połowę mniejsze od stężenia w surowicy krwi.

Wapń przenika również przez barierę łożyskową do płodu, a także do mleka kobiecego.

Eliminacja

Niewchłonięty wapń wydalany jest głównie z kałem. W nerkach większość wapnia jest wchłaniana zwrótnie w pętli Henlego, tylko niewielkie ilości są wydalane z moczem. Wapń jest także wydalany z potem.

Witamina D

Wchłanianie

Witamina D dobrze się wchłania z jelita cienkiego. Ilość witaminy D wchłaniana w przewodzie pokarmowym wynosi około 50-80% przyjętej dawki.

Dystrybucja i metabolizm

Po wchłonięciu witamina D wiązana jest przez α -globuliny i transportowana do wątroby, gdzie ulega pierwszej reakcji hydroksylacji, a następnie do nerek, gdzie w drugiej reakcji hydroksylacji powstaje aktywny metabolit – 1,25-dihydroksycholekalcyferol. Aktywny metabolit witaminy D jest niezbędny podczas wchłaniania i wykorzystania wapnia do mineralizacji kości.

Eliminacja

Witamina D, która nie uległa hydroksylacji, jest magazynowana w tkance tłuszczowej i mięśniowej. Witamina D i jej metabolity wydalane są z kałem i moczem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach obserwowano działanie teratogenne w przypadku stosowania dawek dużo większych niż dawki lecznicze stosowane u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

all-*rac*- α -Tokoferol

Olej sojowy częściowo uwodorniony

Żelatyna

Sacharoza

Skrobia kukurydziana

Kwas cytrynowy bezwodny

Sodu wodorowęglan

Laktoza jednowodna

Powidon K25

Sacharyna sodowa

Sodu cyklaminian

Makrogol 6000

Substancja poprawiająca smak i zapach, pomarańczowa

Symetykon
Metyloceluloza 25 mPa·s
Metyloceluloza 400 mPa·s

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik do tabletek z polipropylenu z wieczkiem z polietylenu, zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

- 20 tabletek musujących w jednym pojemniku do tabletek
- 40 tabletek musujących w dwóch pojemnikach do tabletek po 20 szt.
- 100 tabletek musujących w pięciu pojemnikach do tabletek po 20 szt.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14030

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17 lipca 2007
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23 lipca 2012

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**