

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NATECAL D3 600 mg + 400 IU tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletkę zawiera:

wapnia węglan 1500 mg (co odpowiada 600 mg wapnia)
cholekalcyferol (witamina D3) 400 IU (co odpowiada 0,01 mg)

Substancje pomocnicze: aspartam (E 951), laktoza, olej sojowy uwodorniony, sacharoza

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

Okrągła tabletkę ulegająca rozpadowi w jamie ustnej ze ściętymi brzegami, barwy od białej do prawie białej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Korygowanie jednoczesnego niedoboru witaminy D i wapnia u osób w podeszłym wieku; suplementacja witaminy D i wapnia jako uzupełnienie swoistego leczenia osteoporozy u pacjentów, u których rozpoznano jednoczesne niedobory witaminy D i wapnia, lub u których istnieje wysokie ryzyko wystąpienia takich niedoborów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Jedna tabletkę dwa razy na dobę (np. jedna tabletkę rano i jedna wieczorem).

Należy rozważyć zmniejszenie dawki po niezbędnej wcześniejszej kontroli stężeń wapnia, jak wskazano w punkcie 4.4. i 4.5.

Dawkowanie u kobiet w ciąży

Jedna tabletkę raz na dobę (patrz punkt 4.6).

Dawkowanie u osób z zaburzeniami czynności wątroby

Nie jest konieczne zmniejszenie dawki.

Sposób podawania

Tabletkę można ssać, nie należy ich połykać w całości.

Tabletkę należy przyjmować najlepiej po posiłkach.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na wapń, cholekalcyferol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 (zwłaszcza olej sojowy)

- Kamienie nerkowe (kamica nerkowa, nefrokalcynoza)
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek i niewydolność nerek
- Hiperkalciuria i hiperkalcemia oraz choroby i (lub) stany skutkujące hiperkalcemią i (lub) hiperkalciurią (np. szpiczak, przerzuty do kości, pierwotna nadczynność przytarczycy)
- Hiperwitaminoza D

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Tabletki Natecal D3 nie są przeznaczone dla dzieci i młodzieży
- W trakcie długotrwałego leczenia zaleca się regularne kontrolowanie stężenia wapnia w surowicy krwi i w moczu oraz kontrolowanie czynności nerek poprzez badanie stężenia kreatyniny w surowicy. Monitorowanie jest szczególnie ważne u pacjentów w podeszłym wieku leczonych jednocześnie glikozydami nasercowymi lub lekami moczopędnymi. W przypadku hiperkalcemii lub objawów zaburzenia czynności nerek dawkę należy zmniejszyć lub przerwać leczenie. Zaleca się okresowe zmniejszenie dawek lub przerwanie leczenia, jeżeli ilość wapnia wydalanego w moczu przekroczy 7,5 mmol/24 godz. (300 mg/24 godz.).
- Należy uwzględnić dawkę witaminy D (400 I.U.) podczas przepisywania innych leków zawierających witaminę D lub żywności wzbogaconej w witaminę D.
- Dodatkowe ilości witaminy D lub wapnia należy podawać pod nadzorem lekarskim. W takich przypadkach należy regularnie kontrolować zawartość wapnia w osoczu i w moczu.
- Ryzyko powstawania kamieni nerkowych wzrasta, gdy całkowite spożycie wapnia osiąga 2000 mg/dzień. Dlatego należy starannie oszacować spożycie wapnia z innych źródeł.
- Wyniki badań klinicznych wykazały, że wysoka podatność pacjenta jest decydująca dla efektywności terapii uzupełniającej.
- Należy zachować ostrożność przy przepisywaniu produktu chorym na sarkoidozę, ze względu na ryzyko nasilonego metabolizmu witaminy D do czynnego metabolitu. U tych pacjentów należy kontrolować zawartość wapnia w moczu i w osoczu.
- U pacjentów z niewydolnością nerek stwierdza się zaburzenia metabolizmu witaminy D i jeżeli zastosuje się u nich cholekalcyferol, należy kontrolować jego wpływ na homeostazę wapnia i fosforanów. Należy wziąć pod uwagę ryzyko zwapnienia tkanek miękkich (patrz punkt 4.8).
- Produkt należy stosować ostrożnie u unieruchomionych pacjentów z osteoporozą, ze względu na ryzyko wystąpienia hiperkalcemii.
- Spożycie wapnia i leków alkalizujących z innych źródeł (żywność, suplementy diety i inne leki) powinno być brane pod uwagę przy przepisywaniu suplementów wapnia. Przyjmowanie jednocześnie dużych dawek wapnia i przyswajalnych środków alkalizujących (jak węglany) może prowadzić do Zespołu Burnetta tzn. hiperkalcemii, zasadowicy metabolicznej, niewydolności nerek i zwapnienia tkanek miękkich. W takich przypadkach należy często monitorować stężenie wapnia w surowicy krwi i moczu.
- Produkt zawiera aspartam, źródło fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla osób z fenylketonurią.
- Produkt zawiera uwodorniony olej sojowy i jest przeciwwskazany u pacjentów z nadwrażliwością na orzechy ziemne lub soję (patrz punkt 4.3).
- Produkt zawiera laktozę, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy.
- Produkt zawiera sacharozę, dlatego nie powinni go przyjmować pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy lub niedoborem sacharazy- izomaltazy. Produkt może być szkodliwy dla zębów.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

- Równoczesne podawanie fenytoiny lub barbituranów może osłabiać działania witaminy D3 ze względu na nasilenie metabolizmu.

- Ryfampicyna może redukować aktywność witaminy D3 ponieważ przyspiesza jej metabolizm.
- Jeśli stosuje się jednocześnie bisfosfoniany, fluorek sodu lub fluorochinolony, należy je podawać co najmniej 3 godziny przed przyjęciem preparatu Natecal D3, ponieważ wchłanianie w przewodzie pokarmowym może ulec zmniejszeniu.
- W przypadku leczenia tiazydowymi lekami moczopędnymi, które zmniejszają wydalanie wapnia w moczu, zaleca się regularne kontrolowanie stężenia wapnia w osoczu.
- Jednoczesne podawanie glukokortykosteroidów może prowadzić do osłabienia działania witaminy D3.
- Węglan wapnia może zaburzać wchłanianie stosowanych jednocześnie preparatów tetracyklin. 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. Pacjenci powinni być monitorowani za pomocą badania elektrokardiograficznego (EKG) i badania stężenia wapnia w surowicy krwi.
- Orlistat, leczenie skojarzone z żywicami jonowymiennymi takimi jak cholestyramina lub środkami przeczyszczającymi, takimi, jak olej parafinowy mogą zmniejszyć wchłanianie witaminy D3 w przewodzie pokarmowym.
- Sole wapnia mogą zmniejszać wchłanianie żelaza, cynku lub ranelinianu strontu. W związku z tym preparaty zawierające żelazo, cynk lub ranelinian strontu powinny być przyjmowane w odstępie 2 godzin od przyjęcia preparatu zawierającego wapń.
- Sole wapnia mogą zmniejszać wchłanianie estramustyny lub hormonów tarczycy. Zaleca się przyjmowanie produktu Natecal D3 w odstępie co najmniej 2 godzin od przyjęcia tych leków.
- Kwas szczawiowy (znajdujący się w szpinaku i rabarbarze) i kwas fitynowy (znajdujących się w pełnoziarnistych produktach zbożowych) mogą hamować wchłanianie wapnia poprzez tworzenie nierozpuszczalnych związków z jonami wapnia. Pacjenci nie powinni przyjmować preparatów wapnia w ciągu 2 godzin od czasu spożycia posiłku bogatego w kwas szczawiowy i fitynowy.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża

Dawki dobowe podawane w trakcie ciąży nie powinny 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 cholekalcyferolu 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. Preparat Natecal D3 można stosować w przypadku niedoboru wapnia i witaminy D w trakcie ciąży.

Karmienie piersią

Preparat Natecal D3 może być stosowany w okresie karmienia piersią. Wapń i witamina D3 przenikają do mleka kobiecego. Należy wziąć to pod uwagę przy podawaniu dziecku dodatkowej witaminy D.

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

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Wpływ taki jest jednak bardzo mało prawdopodobny.

4.8 Działania niepożądane

Poniżej wymieniono działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością. Częstość 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), nieznana (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Niezbyt często: hiperkalcemia i hiperkalciuria

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: zaparcia, wzdęcia, nudności, ból żołądka i biegunka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: świąd, wysypka i pokrzywka

Zaburzenia układu immunologicznego:

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): poważne reakcje alergiczne (nadwrażliwość) takie, jak obrzęk naczynioruchowy lub obrzęk krtani.

Inne szczególne grupy pacjentów

Pacjenci z niewydolnością nerek: potencjalne ryzyko hiperfosfatemii, kamicy nerkowej i wapnicy nerek. Patrz punkt 4.4.

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 181 C

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 składać się: anoreksja, pragnienie, nudności, wymioty, zaparcia, bóle 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 nasilona hiperkalcemia może prowadzić do śpiączki i śmierci. Utrzymujące się duże stężenie wapnia może prowadzić do nieodwracalnych zmian w nerkach i zwapnienia tkanek miękkich.

Leczenie

Należy przerwać leczenie wapniem i witaminą D. Należy także przerwać leczenie tiazydowymi lekami moczopędnymi, litem, witaminą A, witaminą D i glikozydami nasercowymi.

Płukanie żołądka u pacjentów nieprzytomnych. Nawodnienie i w zależności od stanu, leczenie pojedynczym lekiem lub w skojarzeniu: 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 innymi lekami.

Kod ATC: A 12 AX

Witamina D uzupełnia niewystarczające spożycie witaminy D. Zwiększa wchłanianie wapnia z jelit. Optymalna ilość witaminy D u osób w podeszłym wieku wynosi 500-1000 IU/dobę.

Przyjmowanie wapnia uzupełnia niedobór wapnia w diecie. Na ogół przyjmuje się, że zapotrzebowanie na wapń u osób w podeszłym wieku wynosi 1500 mg/dobę.

Witamina D i wapń korygują wtórną starczą nadczynność przytarczyc.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Węglan wapnia

W żołądku, zależnie od pH, z węglanu wapnia są uwalniane jony wapnia. Wapń podawany w postaci węglanu wapnia wchłania się w 20-30%, przy czym wchłanianie zachodzi głównie w dwunastnicy za pośrednictwem zależnego od witaminy D transportu czynnego, ulegającego wysyceniu. Wapń jest eliminowany z moczem, kałem i potem. Wydalanie wapnia z moczem zależy od filtracji kłębuszkowej i kanalikowego wchłaniania zwrotnego wapnia.

Witamina D

Witamina D wchłania się w jelicie cienkim, wiąże się ze swoistymi alfa-globulinami i jest transportowana do wątroby, gdzie jest metabolizowana do 25-hydroksycholekalcyferolu. W nerkach zachodzi druga hydroksylacja – do 1,25-dihydroksycholekalcyferolu. Ten metabolit odpowiada za zwiększenie wchłaniania wapnia. Niezmetabolizowana witamina D jest magazynowana w tkankach takich jak tkanka tłuszczowa i mięśniowa. Witamina D ulega eliminacji z kałem i moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach obserwowano teratogenność 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 ChPL.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Maltodekstryna

Aspartam (E 951)

Hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona (E 463)

Laktoza jednowodna

Kwas cytrynowy, bezwodny (E 330)

Aromat pomarańczowy (naturalne substancje aromatyczne, maltodekstryna, dekstryna)

Kwas stearynowy

DL- α -tokoferol (E 307)

Olej sojowy uwodorniony

Żelatyna

Sacharoza

Skrobia kukurydziana

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres trwałości

2 lata

Po pierwszym otwarciu: 60 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik do tabletek z polietylenu o wysokiej gęstości zamknięty wieczkiem z PE zawierającym środek pochłaniający wilgoć.

Pojemnik do tabletek zawiera 12, 60 lub 180 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ITALFARMACO S.p.A.

Viale F. Testi

330 – 20126 Milano

Włochy

+ 39.02.64431

+ 39.02.66102 753

info@italfarmaco.com

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

16970

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

15.06.2010

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

19/02/2016