

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fultium-D<sub>3</sub>, 20 000 IU, kapsułki, miękkie

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera:

500 mikrogramów cholekalcyferolu (co odpowiada 20 000 IU witaminy D<sub>3</sub>).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki, miękkie

Żółte, przezroczyste kapsułki z miękkiej żelatyny o wymiarach 10,6 mm x 6,2 mm

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Wstępne leczenie objawowego niedoboru witaminy D u osób dorosłych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Zalecana dawka: jedna kapsułka (20 000 IU) tygodniowo.

Po pierwszym miesiącu leczenia można rozważyć stosowanie niższej dawki, w zależności od pożądanego stężenia 25-hydroksycholekalcyferolu (25(OH)D) w surowicy, nasilenia choroby oraz odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Alternatywnie, można zastosować krajowe zalecenia dotyczące dawkowania w leczeniu niedoboru witaminy D.

*Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby*

Nie jest konieczna modyfikacja dawki.

*Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek*

Produktu leczniczego Fultium-D<sub>3</sub> nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.3).

*Dzieci i młodzież*

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Fultium-D<sub>3</sub>, 20 000 IU, kapsułki.

##### Sposób podawania

Podanie doustne

Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą, najlepiej podczas głównego posiłku w ciągu dnia.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nadmiar witaminy D.

Kamica nerkowa i (lub) nefrokalcynoza.

Choroby lub stany wynikające z hiperkalcemii i (lub) hiperkalciurii.

Ciężkie zaburzenia czynności nerek.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Witaminę D należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz należy monitorować ich wpływ na stężenie wapnia i fosforu. Należy uwzględnić ryzyko zwapnienia tkanek miękkich. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek witamina D w postaci cholekalcyferolu może nie być prawidłowo metabolizowana, dlatego produkt leczniczy Fultium jest przeciwwskazany u tych pacjentów (patrz punkt 4.3).

Konieczne jest zachowanie ostrożności w przypadku pacjentów otrzymujących leczenie w związku z chorobą układu sercowo-naczyniowego (patrz punkt 4.5 - glikozydy nasercowe, w tym naporstnica).

Produktu leczniczego Fultium nie należy przyjmować, jeśli pacjent ma skłonność do tworzenia się kamieni nerkowych zawierających wapń.

Produkt leczniczy Fultium należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów z zaburzeniami nerkowego wydalania wapnia i fosforanów, w leczeniu pochodnymi benzotiadiazyny oraz u pacjentów unieruchomionych (ryzyko hiperkalcemii, hiperkalciurii). U tych pacjentów należy monitorować stężenie wapnia w osoczu i w moczu.

Pacjentom z sarkoidozą witaminę D<sub>3</sub> należy przepisywać z zachowaniem ostrożności ze względu na ryzyko zwiększonego metabolizmu witaminy D do jej czynnej postaci. U pacjentów tych należy monitorować zawartość wapnia w surowicy i w moczu.

Produktu leczniczego Fultium nie należy stosować w przypadku występowania rzekomej nadczynności przytarczyc, ponieważ zapotrzebowanie na witaminę D może być obniżone w okresach prawidłowej wrażliwości na tę witaminę, co stwarza ryzyko długoterminowego przedawkowania. W takich przypadkach dostępne są pochodne witaminy D, których stężenie łatwiej jest kontrolować.

Podczas długotrwałego leczenia z użyciem równoważnej dawki dobowej przekraczającej 1 000 IU witaminy D, należy monitorować stężenie wapnia w surowicy oraz czynność nerek, w szczególności u osób w podeszłym wieku. W przypadku hiperkalcemii lub hiperkalciurii (przewyższającej 300 mg (7,5 mmol)/dobę) leczenie musi zostać przerwane. W przypadku wystąpienia objawów zaburzenia czynności nerek, należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie.

Przepisując inne produkty lecznicze zawierające witaminę D, analogi i metabolity witaminy D, a także w przypadku jednoczesnego przyjmowania żywności i suplementów diety zawierających witaminę D, należy wziąć pod uwagę zawartość witaminy D w leku Fultium-D<sub>3</sub>. Dodatkowe dawki witaminy D i wapnia należy przyjmować pod ścisłym nadzorem lekarza. W takich przypadkach konieczne jest częste monitorowanie stężenia wapnia w surowicy oraz wydalania wapnia z moczem.

#### Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Fultium-D<sub>3</sub> 20 000 IU kapsułki u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Kapsułki nie są odpowiednią postacią dawkowania dla dzieci w wieku poniżej 12 lat, ze względu na ryzyko zadławienia.

### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leczenie towarzyszące fenytoiną, izoniazydem lub barbituranami może osłabić działanie witaminy D ze względu na aktywację metaboliczną. Jednoczesne stosowanie glikokortykosterydów może osłabiać działanie witaminy D.

Działanie naparstnicy oraz innych glikozydów nasercowych może zostać wzmożone przez doustne podawanie wapnia w połączeniu z witaminą D. Konieczna jest ścisła kontrola medyczna oraz, w razie konieczności, monitorowanie wyników EKG oraz stężenia wapnia.

Ryfampicyna może zmniejszać skuteczność cholekalcyferolu poprzez indukcję enzymów wątrobowych.

Jednoczesne podawanie pochodnych benzotiadiazyny (diuretyki tiazydowe) zwiększa ryzyko hiperkalcemii, poprzez zmniejszenie wydalania wapnia przez nerki. Dlatego należy kontrolować stężenie wapnia w osoczu i w moczu.

Jednoczesne leczenie żywicami jonowymiennymi takimi jak kolysteramina lub lekami przeczyszczającymi takimi jak olej parafinowy oraz orlistatem, może zmniejszyć wchłanianie witaminy D z układu pokarmowego.

Lek cytotoksyczny aktynomycyna oraz imidazolowe leki przeciwgrzybicze zakłócają działanie witaminy D przez hamowanie konwersji 25-hydroksywitaminy D do 1,25-dihydroksywitaminy D przez enzym nerkowy - 1-hydroksylazę 25-hydroksywitaminy D.

Ketokonazol może hamować zarówno enzymy syntezy jak i reakcji katabolicznych witaminy D. Zmniejszenie stężeń endogennej witaminy D w surowicy obserwowano po podawaniu 300 mg/dobę do 1200 mg/dobę ketokonazolu zdrowym mężczyznom przez jeden tydzień. Jednak nie przeprowadzono badań interakcji ketokonazolu z witaminą D w badaniach *in vivo*.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Podczas ciąży i laktacji nie zaleca się stosowania produktów leczniczych o dużej mocy, należy stosować produktu o mniejszej mocy.

##### Ciąża

Niedobór witaminy D jest szkodliwy dla matki i dziecka. Doświadczenia na zwierzętach wykazały, że duże dawki witaminy D mają działanie teratogenne (patrz punkt 5.3). Należy unikać przedawkowania witaminy D w czasie ciąży, ponieważ długotrwała hiperkalcemia może prowadzić do opóźnienia fizycznego i psychicznego, nadzastawkowego zwężenia aorty oraz retinopatii u dziecka.

W przypadku niedoboru witaminy D, zalecana dawka zależy od krajowych wytycznych, jednak maksymalna dawka nie powinna przekraczać 4 000 IU/dobę. Nie zaleca się leczenia dużymi dawkami kobiet w ciąży.

##### Karmienie piersią

Witamina D<sub>3</sub> i jej metabolity przenikają do mleka kobiecego. Należy to wziąć pod uwagę, podając dodatkową witaminę D dziecku. Nie zaleca się leczenia dużymi dawkami witaminy D u kobiet karmiących piersią.

##### Płodność

Nie oczekuje się, by prawidłowe stężenia endogennej witaminy D miały niepożądany wpływ na płodność.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie ma dostępnych danych na temat wpływu tego produktu na zdolność prowadzenia pojazdów. Taki wpływ jest jednak mało prawdopodobny.

## 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zestawione zostały poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstości występowania określono następująco: niezbyt często (>1/1000 do <1/100) lub rzadko (>1/10 000 do <1/1000).

### *Zaburzenia metabolizmu i odżywiania*

Niezbyt często: hiperkalcemia i hiperkalciuria

### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Rzadko: 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 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

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## 4.9 Przedawkowanie

Najpoważniejszą konsekwencją ostrego lub przewlekłego przedawkowania jest hiperkalcemia spowodowana toksycznością witaminy D. Objawy mogą obejmować nudności, wymioty, wielomocz, jadłowstręt, osłabienie, apatię, pragnienie i zaparcia. Przewlekłe przedawkowanie może prowadzić do zwapnienia naczyń i narządów w wyniku hiperkalcemii.

Leczenie powinno obejmować całkowite zaprzestanie stosowania witaminy D oraz nawodnienie.

W ciężkich przypadkach może być wymagana hemodializa (z dializatem bezwapniowym).

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witamina D i analogi, kod ATC: A11CC05

W biologicznie czynnej postaci witamina D<sub>3</sub> pobudza wchłanianie wapnia z jelita, wnikanie wapnia do osseiny oraz uwalnianie wapnia z tkanki kostnej.

W jelicie cienkim wpływa na szybkie i opóźnione wchłanianie wapnia. Pobudzany jest również bierny i czynny transport fosforu.

W nerkach blokuje wydalanie wapnia i fosforu poprzez wzmaganie resorpcji kanalikowej.

Wytwarzanie parathormonu (PTH) w przytarczycach hamowane jest bezpośrednio przez biologicznie czynną postać witaminy D<sub>3</sub>. Wydzielanie parathormonu jest dodatkowo blokowane przez zwiększenie poboru wapnia w jelicie cienkim pod wpływem biologicznie czynnej witaminy D<sub>3</sub>.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### Wchłanianie

Witamina D dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego w obecności żółci, dlatego przyjmowanie podczas jedzenia może ułatwić wchłanianie witaminy D<sub>3</sub>.

### Dystrybucja i metabolizm

Cholekalcyferol wraz z metabolitami krąży we krwi w postaci związanej ze specyficzną globuliną. Ulega hydroksylacji w wątrobie do 25-hydroksycholekalcyferolu, a następnie ulega dalszej hydroksylacji w nerkach do czynnego metabolitu - 1, 25-dihydroksycholekalcyferolu (kalcytriolu), odpowiedzialnego za zwiększenie wchłaniania wapnia. Witamina D, która nie uległa metabolizmowi, magazynowana jest w tkance tłuszczowej i mięśniowej.

Po jednorazowym doustnym podaniu cholekalcyferolu maksymalne stężenie w surowicy głównej postaci magazynowanej osiąga się po około 7 dniach. 25-Hydroksycholekalcyferol jest następnie powoli wydalany z pozornym okresem półtrwania w surowicy wynoszącym około 50 dni.

### Eliminacja

Witamina D<sub>3</sub> i jej metabolity są wydalane głównie z żółcią i kałem oraz w niewielkim stopniu z moczem.

### Szczególne grupy pacjentów

Opisywano zaburzenia metabolizmu i wydalania witaminy D u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badaniach nieklinicznych polegających na podaniu pojedynczych i wielokrotnych dawek, działanie toksyczne obserwowano tylko w przypadku zastosowania wysokich dawek. W badaniach na zwierzętach obserwowano działanie teratogenne przy zastosowaniu bardzo wysokich dawek. Prawidłowe endogenne poziomy cholekalcyferolu nie wykazują potencjalnego działania mutagennego (ujemny wynik testu Ames). Nie przeprowadzono badań działania rakotwórczego. Brak dalszych informacji mających znaczenie dla oceny bezpieczeństwa, poza informacjami zawartymi w innych częściach ChPL.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Olej kukurydziany oczyszczony  
Butylohydroksytoluen (E 321)

Osłonka kapsułki:  
Glicerol  
Woda oczyszczona  
Żółcień chinolinowa (E 104)  
Żelatyna

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać blister w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z nieprzezroczystego, białego PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

4, 6, 15 lub 50 kapsułek.

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**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 24317

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09 października 2017

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

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