

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Calperos Vita-D₃, 500 mg + 2000 IU, tabletki do rozgryzania i żucia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

500 mg wapnia (w postaci węglanu).

50 mikrogramów cholekalcyferolu równoważnego 2000 IU witaminy D₃ (w postaci koncentratu cholekalcyferolu, w postaci proszku).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera 0,5 mg aspartamu (E 951), do 49,42 mg sorbitolu (E 420), 185 mg izomaltu (E 953), 3,85 mg sacharozy, 0,0116 mg alkoholu benzylowego oraz do 3 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia.

Okrągła, biała tabletki o średnicy 18 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Calperos Vita-D₃ jest wskazany w leczeniu niedoboru wapnia i witaminy D u osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, w tym pacjenci w podeszłym wieku

1 tabletki do rozgryzania i żucia na dobę (co odpowiada 500 mg wapnia i 2000 IU (jednostek międzynarodowych, ang. *International Units*) witaminy D₃).

Przed przyjęciem produktu leczniczego Calperos Vita-D₃ może być konieczne zastosowanie produktu zawierającego jedynie witaminę D₃ w wyższej dawce, w celu uzyskania pożądanego podstawowego poziomu witaminy D₃ w surowicy powyżej 30 ng/ml.

Dzieci i młodzież

Calperos Vita-D₃ jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt 4.3).

Dawkowanie w zaburzeniach czynności wątroby

Dostosowanie dawkowania nie jest konieczne.

Dawkowanie w zaburzeniach czynności nerek

Calperos Vita-D₃ jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.3).

Dawkowanie w czasie ciąży

W okresie ciąży nie należy przyjmować więcej niż 1500 mg wapnia i 600 IU witaminy D₃ na dobę. Z tego powodu Calperos Vita-D₃ nie powinien być stosowany podczas ciąży (patrz punkt 4.6).

Sposób stosowania

Podanie doustne.

Produkt leczniczy Calperos Vita-D₃ można przyjmować o dowolnej porze, najlepiej z posiłkiem.

Tabletkę do rozgryzania i żucia należy żuć, a następnie połknąć.

Należy zwrócić uwagę na dostateczne dobowe spożycie wapnia w diecie (tj. w produktach mlecznych, warzywach i w wodzie mineralnej), ponieważ Calperos Vita-D₃ dostarcza jedynie około połowy wymaganego dobowego zapotrzebowania na wapń.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Hiperkalciuria i hiperkalcemia oraz choroby i (lub) stany, które prowadzą do hiperkalcemii i (lub) hiperkalciurii (np. szpiczak, przerzuty raka do kości, pierwotny hiperparatyroidyzm, długotrwałe unieruchomienie, któremu towarzyszy hiperkalciuria i (lub) hiperkalcemia).
- Kamica nerkowa.
- Wapnica nerek.
- Hiperwitaminoza D.
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek.

Stosowanie produktu leczniczego u dzieci lub młodzieży nie jest wskazane ze względu na wysoką zawartość witaminy D.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas długotrwałego stosowania należy sprawdzać stężenie wapnia w surowicy i w moczu oraz monitorować czynność nerek przez oznaczanie stężenia kreatyniny w surowicy. Jest to szczególnie istotne u pacjentów otrzymujących jednocześnie glikozydy naparstnicy lub tiazydowe leki moczopędne (patrz punkt 4.5) oraz u pacjentów z dużą skłonnością do powstawania kamieni moczowych. W razie hiperkalcemii lub objawów zaburzeń czynności nerek, jeśli wydalanie wapnia w moczu przekracza 300 mg/24 godziny (7,5 mmol/24 godziny), dawkę należy zmniejszyć lub przerwać leczenie.

Witaminę D należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i monitorować jej wpływ na stężenie wapnia i fosforanów. Należy wziąć pod uwagę ryzyko zwapnienia tkanek miękkich. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek witamina D w postaci cholekalcyferolu nie jest prawidłowo metabolizowana, dlatego należy stosować witaminę D w innych postaciach (patrz punkt 4.3).

Produkt leczniczy Calperos Vita-D₃ należy stosować ostrożnie u pacjentów z sarkoidozą ze względu na nasilony metabolizm witaminy D do jej czynnej postaci. U pacjentów tych należy sprawdzać stężenie wapnia w surowicy i w moczu.

Produkt leczniczy Calperos Vita-D₃ należy stosować ostrożnie u unieruchomionych pacjentów z osteoporozą ze względu na ryzyko hiperkalcemii.

Przepisując pacjentowi inne produkty lecznicze zawierające witaminę D, należy uwzględnić jej zawartość (2000 IU) w produkcie Calperos Vita-D₃. Dodatkowe dawki wapnia lub witaminy D należy stosować pod ścisłą kontrolą lekarza. W takich przypadkach konieczne jest częste sprawdzanie stężenia wapnia w surowicy i jego wydalania w moczu.

Zazwyczaj nie zaleca się jednoczesnego stosowania z tetracyklinami lub chinolonami, albo połączenia takie wymagają zachowania ostrożności (patrz punkt 4.5).

U pacjentów, którym przepisano produkt leczniczy Calperos Vita-D₃, należy kontrolować ilość dostarczonego wapnia i substancji zasadowych pochodzących z innych źródeł (produkty spożywcze, suplementy diety lub inne produkty lecznicze). Podawanie wysokich dawek wapnia lub witaminy D wymaga ścisłej kontroli lekarza. W takich przypadkach konieczne jest częste badanie stężenia wapnia w surowicy krwi i w moczu. Gdy jednocześnie podaje się duże dawki wapnia wraz z wchłanialnymi substancjami zasadowymi, takimi jak węglany, może prowadzić to do wystąpienia zespołu Burnetta, tj. hiperkalcemii, kwasowicy metabolicznej, niewydolności nerek i zwapnienia tkanek miękkich.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancje pomocniczych

Aspartam

Ten produkt leczniczy zawiera 0,5 mg aspartamu w każdej tabletkę do rozgryzania i żucia. Aspartam po podaniu doustnym jest hydrolizowany w przewodzie pokarmowym. Jednym z głównych produktów hydrolizy jest fenyloalanina. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Sorbitol

Ten produkt leczniczy zawiera do 49,42 mg sorbitolu w każdej tabletkę do rozgryzania i żucia.

Izomalt

Ten produkt leczniczy zawiera 185 mg izomaltu w każdej tabletkę do rozgryzania i żucia. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Sacharoza

Ten produkt leczniczy zawiera 3,85 mg sacharozy w każdej tabletkę do rozgryzania i żucia. Produkt może wpływać szkodliwie na zęby. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę do rozgryzania i żucia, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Alkohol benzylowy

Ten produkt leczniczy zawiera 0,0116 mg alkoholu benzylowego w każdej tabletkę do rozgryzania i żucia. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Tiazydowe leki moczopędne zmniejszają wydalanie nerkowe wapnia. Podczas ich jednoczesnego stosowania z produktem Calperos Vita-D₃ należy systematycznie sprawdzać stężenie wapnia w surowicy ze względu na ryzyko hiperkalcemii.

Kortykosteroidy działające ogólnoustrojowo zmniejszają wchłanianie wapnia. Ponadto mogą osłabiać działanie witaminy D. Podczas jednoczesnego stosowania może być konieczne zwiększenie dawki wapnia lub witaminy D₃.

Jednoczesne stosowanie z fenytoiną lub barbituranami może osłabić działanie witaminy D na skutek aktywacji jej metabolizmu.

Jednoczesne stosowanie produktu Calperos Vita-D₃ i żywic jonowymiennych, takich jak kolestyramina lub leków przeczyszczających, takich jak olej parafinowy może zmniejszać wchłanianie

witaminy D z przewodu pokarmowego. Z tego względu należy zachować możliwie długi odstęp między przyjęciem wymienionych produktów leczniczych.

Kwas szczawiowy (zawarty w szpinaku i rabarbarze) oraz kwas fitynowy (znajdujący się w pełnoziarnistych produktach zbożowych) mogą hamować wchłanianie wapnia przez tworzenie nierozpuszczalnych związków z jonami wapnia. Nie należy podawać preparatów wapnia przed upływem dwóch godzin od spożycia posiłku z dużą zawartością kwasu szczawiowego i kwasu fitynowego.

Węglan wapnia może zaburzać wchłanianie jednocześnie podawanych produktów leczniczych zawierających tetracykliny. Z tego względu tetracykliny należy podawać co najmniej dwie godziny przed lub cztery do sześciu godzin po doustnym podaniu węglanu wapnia.

Hiperkalcemia może zwiększyć toksyczność glikozydów naparstnicy stosowanych z wapniem i witaminą D. U pacjentów należy sprawdzać zapis EKG i stężenie wapnia w surowicy.

Jeśli stosuje się bisfosfonian lub fluorek sodu jednocześnie z produktem Calperos Vita-D₃, należy je podawać co najmniej trzy godziny wcześniej ze względu na możliwość zmniejszenia wchłaniania z przewodu pokarmowego.

Wapń może zmniejszać wchłanianie z przewodu pokarmowego jednocześnie stosowanych fluorochinolonów. Fluorochinolony należy zatem przyjmować dwie godziny przed podaniem wapnia.

Wapń może osłabić skuteczność jednocześnie stosowanej lewotyroksyny ze względu na zmniejszenie jej wchłaniania. Wapń i lewotyroksynę należy przyjmować z zachowaniem odstępu co najmniej czterogodzinnego.

Sole wapnia mogą obniżać wchłanianie żelaza, cynku i ranelinianu strontu. W związku z tym preparaty żelaza, cynku lub ranelinianu strontu powinny być przyjmowane co najmniej dwie godziny przed lub po zastosowaniu wapnia lub witaminy D₃.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

W badaniach na zwierzętach wykazano, że wysokie dawki witaminy D mają działanie toksyczne na reprodukcję. Należy unikać przedawkowania wapnia i witaminy D u kobiet w ciąży, gdyż długotrwała hiperkalcemia wiązała się niekiedy z opóźnieniem rozwoju fizycznego i umysłowego, nadzastawkowym zwężeniem aorty i retinopatią u dziecka. Produktu leczniczego Calperos Vita-D₃ nie należy przyjmować w okresie ciąży oraz u kobiet planujących ciążę.

Karmienie piersią

Wapń i witamina D₃ przenikają do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego należy unikać ich przedawkowania u niemowląt. Ze względu na wysoką zawartość witaminy D₃ w produkcie Calperos Vita-D₃, nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka.

Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy zaprzestać stosowania leku Calperos Vita-D₃, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści z leczenia dla matki. Alternatywnie można zmienić leczenie na inne produkty lecznicze z wapniem i witaminą D₃, zawierające niższe dawki witaminy D₃.

Płodność

Prawidłowe endogenne poziomy wapnia i witaminy D₃ nie powinny negatywnie wpływać na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Calperos Vita-D₃ nie wpływa lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstości działań niepożądanych określono następująco:

bardzo często ($\geq 1/10$)

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)

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

nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk naczynioruchowy lub obrzęk gardła

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Niezbyt często: hiperkalcemia, hiperkalciuria

Częstość nieznana: zespół Burnetta (hiperkalcemia i zasadowica metaboliczna)

Zaburzenia żołądka i jelit

Rzadko: nudności, biegunka, ból brzucha, zaparcie, wzdęcia, uczucie rozpierania

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: wysypka, świąd, pokrzywka

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 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy:

Przedawkowanie może prowadzić do hiperwitaminozy i hiperkalcemii. Objawy hiperkalcemii mogą obejmować jadłowstręt, wzmożone pragnienie, nudności, wymioty, zaparcie, ból brzucha, osłabienie mięśni, uczucie zmęczenia, zaburzenia myślenia, polidypsję, wielomocz, ból kości, wapnicę nerek, kamicy nerkową i, w ciężkich przypadkach, zaburzenia rytmu serca. Ciężka hiperkalcemia może spowodować śpiączkę i zgon. Utrzymujące się duże stężenie wapnia może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia nerek i zwapnienia tkanek miękkich.

Leczenie hiperkalcemii:

Należy przerwać stosowanie wapnia i witaminy D. Należy również przerwać stosowanie tiazydowych leków moczopędnych, litu, witaminy A i glikozydów naparstnicy. U pacjentów z zaburzeniami świadomości należy opróżnić żołądek. Należy nawodnić pacjenta i, zależnie od jego stanu, zastosować

w monoterapii lub leczeniu skojarzonym diuretyki pętlowe, bisfosfoniany, kalcytoninę i kortykosteroidy. Konieczne jest sprawdzanie stężenia elektrolitów w surowicy, czynności nerek i diurezy. W ciężkich przypadkach należy monitorować zapis EKG i ośrodkowe ciśnienie żyłne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: wapń, mieszaniny z witaminą D i (lub) innymi lekami, kod ATC: A12AX.

Calperos Vita-D₃ jest produktem złożonym zawierającym wapń i witaminę D₃. Witamina D₃ uczestniczy w metabolizmie wapnia i fosforanów. Umożliwia czynne wchłanianie wapnia i fosforu z jelita oraz ich wychwyty przez kości. Suplementacja wapnia i witaminy D₃ wyrównuje utajony niedobór witaminy D i wtórny hiperparatyroidyzm.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wapń

Wchłanianie

Wchłania się 30-40% przyjętej dawki wapnia, głównie w proksymalnej części jelita cienkiego.

Dystrybucja i metabolizm

99% wapnia w organizmie stanowi składnik mineralny kości i zębów. Pozostały 1% znajduje się w płynie wewnątrz- i pozakomórkowym. Około 50% wapnia całkowitego we krwi występuje w czynnej postaci zjonizowanej, około 5% stanowią kompleksy z cytrynianami, fosforanami lub innymi anionami. Pozostałe 45% związane jest z białkami, głównie albuminami.

Eliminacja

Wapń wydalany jest w moczu, z kałem i potem. Zakres wydalania nerkowego zależy od filtracji kłębuszkowej i wchłaniania kanalikowego.

Witamina D₃

Wchłanianie

Witamina D₃ wchłaniana jest w jelicie.

Dystrybucja i metabolizm

Witamina D₃ przenoszona jest przez białko transportowe do wątroby (gdzie ulega pierwszej hydroksylacji do 25-hydroksycholekalcyferolu) i do nerek (druga hydroksylacja do 1,25-dihydrocholekalcyferolu, czynnego metabolitu witaminy D₃).

Witamina D₃ niepoddana procesowi hydroksylacji przechowywana jest w mięśniach i tkance tłuszczowej.

Eliminacja

Okres półtrwania w osoczu jest rzędu kilku dni. Witamina D₃ wydalana jest z kałem i z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach obserwowano działanie teratogenne po zastosowaniu dawek znacznie większych niż zakres dawek leczniczych dla ludzi. Nie są dostępne inne istotne dane poza przedstawionymi w pozostałych częściach Charakterystyki Produktu Leczniczego (patrz punkty 4.6 i 4.9).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Izomalt (E 953)

Ksylitol (E 967)

Sorbitol (E 420)

Kwas cytrynowy

Monosodu cytrynian

Magnezu stearynian

Karmeloza sodowa

Aromat pomarańczowy "CPB" (zawierający substancje aromatyzujące pochodzenia naturalnego, mannitol, maltodekstrynę, glukonolakton, glikol propylenowy, alkohol benzylowy i sorbitol)

Aromat pomarańczowy "CVT" (zawierający substancje aromatyzujące, mannitol, maltodekstrynę, glukonolakton, sorbitol i triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha)

Krzemionka koloidalna uwodniona

Aspartam (E 951)

Acesulfam potasowy (E 950)

Sodu askorbinian

all-*rac*- α -Tokoferol

Skrobia kukurydziana modyfikowana

Sacharoza

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Tabletki do rozgryzania i żucia należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Pojemnik należy przechowywać szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki do rozgryzania i żucia pakowane są w polipropylenowym pojemniku zamkniętym polietylenowym korkiem zawierającym środek pochłaniający wilgoć, w następujących wielkościach opakowań:

30 tabletek do rozgryzania i żucia.

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

Brak specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem,
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 26720

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.11.2021 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

15.04.2022 r.