

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Solderol, 7000 j.m., tabletki powlekane
Solderol, 30 000 j.m., tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Solderol, 7000 j.m., tabletki powlekane

Każda tabletka powlekana zawiera 70 mg koncentratu cholekalcyferolu (w postaci proszku) (co odpowiada 175 mikrogramom cholekalcyferolu = 7000 j.m. witaminy D₃).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda tabletka powlekana zawiera 39,9 mg laktozy jednowodnej i 12,25 mg sacharozy.

Solderol, 30 000 j.m., tabletki powlekane

Każda tabletka powlekana zawiera 300 mg koncentratu cholekalcyferolu (w postaci proszku) (co odpowiada 750 mikrogramom cholekalcyferolu = 30 000 j.m. witaminy D₃).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Każda tabletka powlekana zawiera 171 mg laktozy jednowodnej i 52,5 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Solderol, 7000 j.m.: żółta, okrągła, tabletka powlekana o średnicy 7,2 mm z gładką, wypukłą powierzchnią po obu stronach i literą 'W' wytłoczoną na jednej stronie.

Solderol, 30 000 j.m.: żółta, okrągła, tabletka powlekana o średnicy 13,2 mm z gładką, wypukłą powierzchnią po obu stronach.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie niedoboru witaminy D (stężenie 25(OH)D w surowicy < 25 nmol/l)
- Zapobieganie niedoborowi witaminy D u pacjentów z grup dużego ryzyka
- Jako uzupełnienie swoistego leczenia osteoporozy u pacjentów z niedoborem witaminy D lub u pacjentów z ryzykiem niedoboru witaminy D

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawka powinna być ustalana indywidualnie w zależności od stopnia koniecznej suplementacji witaminy D. Należy uwzględnić, że produkty Solderol 7000 j.m. i 30 000 j.m. zawierają ilość odpowiadającą odpowiednio tygodniowym i miesięcznym dawkom witaminy D, a dawkowanie powinno być ustalane przez lekarza.

Należy przestrzegać wytycznych krajowych.

Dawkowanie

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Zapobieganie niedoborowi witaminy D (terapia podtrzymująca):

- u dorosłych i osób w podeszłym wieku: 800 do 1600 j.m. na dobę, albo równoważność dawki tygodniowej lub miesięcznej.
- u dorosłych i osób w podeszłym wieku z osteoporozą: maksymalnie 2000 j.m. na dobę, albo równoważność dawki tygodniowej lub miesięcznej.

Leczenie niedoboru witaminy D u dorosłych i osób w podeszłym wieku (dawka początkowa):

- 800 do 4000 j.m. na dobę, albo równoważność dawki tygodniowej lub miesięcznej.

Jeżeli nie jest możliwe uzyskanie zaleconego dawkowania poprzez zastosowanie produktu leczniczego Solderol, należy zastosować inne dostępne na rynku produkty lecznicze zawierające cholekalcyferol w mniejszych dawkach tj. 800 j.m. i 1000 j.m.

Odpowiednia dla pacjenta dawka produktu leczniczego Solderol zostanie ustalona przez lekarza.

Pacjenci powinni otrzymywać suplementację wapnia, jeżeli podaż w diecie jest niewystarczająca.

Zaburzenia czynności wątroby: nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Podczas leczenia witaminą D, podaż wapnia i fosforu ma kluczowe znaczenie dla powodzenia leczenia.

Przed rozpoczęciem leczenia witaminą D, lekarz powinien starannie ocenić przyzwyczajenia żywieniowe pacjenta i uwzględnić zawartość sztucznie dodawanej witaminy D w pewnych rodzajach żywności.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Solderol nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Dawkowanie u dzieci i młodzieży (w wieku 12 – 18 lat):

800 j.m. dziennie w zależności od ciężkości choroby i reakcji pacjenta na leczenie.

Produkt leczniczy Solderol powinien być podawany pod kontrolą lekarza.

Uzyskanie dawki 800 j.m. jest możliwe po zastosowaniu innego dostępnego produktu leczniczego zawierającego cholekalcyferol.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Solderol może być podawany niezależnie od posiłków.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Stany organizmu lub choroby związane z hiperkalcemią i (lub) hiperkalciurią
- Wapniowa kamica nerkowa, nefrokalcynoza, hiperwitaminoza D
- Ciężka niewydolność nerek

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W czasie leczenia, dawka powinna być ustalana indywidualnie dla pacjenta w oparciu o regularne (początkowo co tydzień, następnie raz na 2-4 tygodnie) badania stężenia wapnia w osoczu.

Podczas długotrwałego leczenia, stężenie wapnia w surowicy, wydalanie wapnia z moczem i czynność nerek powinny być monitorowane poprzez pomiar stężenia kreatyniny w surowicy. Monitorowanie jest szczególnie ważne u pacjentów w podeszłym wieku, przyjmujących jednocześnie glikozydy nasercowe lub leki moczopędne (patrz punkt 4.5) i w przypadku hiperfosfatemii, jak również u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem kamicy.

W przypadku hiperkalcemii (ponad 300 mg (7,5 mmol)/24 godziny) lub oznak zaburzeń czynności nerek należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie.

Witaminę D należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. W tym przypadku monitorowanie stężenia wapnia i fosforanów jest konieczne, jak również należy wziąć pod uwagę ryzyko zwapnienia tkanek miękkich.

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, witamina D w postaci cholekalcyferolu nie jest odpowiednio metabolizowana i należy zastosować inne formy witaminy D.

Podobna kontrola jest potrzebna u dzieci, których matki są leczone witaminą D w dawkach farmakologicznych. Niektóre dzieci mogą reagować ze zwiększoną wrażliwością na działanie witaminy D.

Tabletek powlekanych produktu leczniczego Solderol nie należy stosować w przypadku rzekomej niedoczynności przytarczyc (zapotrzebowanie na witaminę D może być zmniejszone z powodu okresów prawidłowej wrażliwości na witaminę D, prowadząc do ryzyka długotrwałego przedawkowania). W takim przypadku dostępne są pochodne witaminy D łatwiejsze do kontrolowania.

Produkt leczniczy Solderol powinien być podawany ostrożnie pacjentom z sarkoidozą ze względu na ryzyko zwiększonego metabolizmu witaminy D do jej czynnej postaci. Należy regularnie kontrolować u tych pacjentów stężenie wapnia we krwi i moczu.

W przypadku jednoczesnego stosowania innych produktów leczniczych zawierających witaminę D, jej zawartość w tych produktach powinna być brana pod uwagę. Należy unikać jednoczesnego stosowania produktów wielowitaminowych i suplementów diety zawierających witaminę D.

Produkty lecznicze działające przez hamowanie resorpcji kości zmniejszają ilość wapnia pochodzącego z kości. W celu uniknięcia tego zjawiska, a jednocześnie leczenia lekami zwiększającymi tworzenie kości, konieczne jest stosowanie witaminy D i zapewnienie odpowiedniego stężenia wapnia.

Produkt leczniczy Solderol zawiera laktozę.

Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Produkt leczniczy Solderol zawiera sacharozę.

Pacjenci z rzadkimi, dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Solderol nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie z produktami zawierającymi wapń w dużych ilościach może zwiększać ryzyko hiperkalcemii. Tiazydowe leki moczopędne zmniejszają wydalanie wapnia z moczem. W przypadku jednoczesnego stosowania z tiazydowymi lekami moczopędnymi lub produktami zawierającymi wapń w dużych dawkach, regularne monitorowanie stężenia wapnia w surowicy jest konieczne ze względu na zwiększone ryzyko hiperkalcemii.

Działanie naparstnicy i innych glikozydów nasercowych może ulec nasileniu w wyniku podania doustnego wapnia wraz z witaminą D. Konieczny jest ścisły nadzór lekarski oraz, jeżeli to konieczne, monitorowanie EKG i stężenia wapnia.

Kortykosteroidy podawane ogólnie mogą hamować wchłanianie wapnia. Długotrwałe stosowanie kortykosteroidów może zmniejszać działanie witaminy D.

Jednoczesne stosowanie żywic jonowymiennych (np. kolestyraminy) lub leków przeczyszczających (takich jak olej parafinowy) może zmniejszać wchłanianie witaminy D.

Produkty zawierające magnez (takie jak leki zobojętniające) nie mogą być stosowane w czasie leczenia witaminą D ze względu na ryzyko hipermagnezemii.

Leki przeciwdrgawkowe, hydantoina, barbiturany lub prymidon mogą zmniejszać działanie witaminy D ze względu na aktywację enzymów mikrosomalnych.

Jednoczesne stosowanie kalcytoniny, etydronianu, azotanu galu, pamidronianu lub plikamycyny z witaminą D może zmniejszać działanie tych leków w leczeniu hiperkalcemii.

Produkty zawierające fosfor w dużych dawkach podawane jednocześnie mogą zwiększać ryzyko hiperfosfatemii.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Zalecana dawka dobową dla kobiet w ciąży wynosi 400 j.m., jednakże u kobiet z niedoborem witaminy D konieczne może być zastosowanie większych dawek. W czasie ciąży kobiety powinny stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego, ponieważ ich zapotrzebowanie może różnić się zależnie od stopnia niedoboru i odpowiedzi na leczenie.

Dawka dobową witaminy D w czasie ciąży nie może przekraczać 600 j.m. Doświadczenia na zwierzętach wykazały, że duże dawki witaminy D mają działanie teratogenne. Należy unikać przedawkowania witaminy D w czasie ciąży, ponieważ długotrwała hiperkalcemia może prowadzić do opóźnień rozwoju fizycznego i psychicznego, nadzastawkowego zwężenia aorty oraz retinopatii u dziecka.

Karmienie piersią

Produkt leczniczy Solderol może być stosowany w czasie karmienia piersią. Witamina D i jej metabolity przenikają do mleka. Należy brać to pod uwagę podając dodatkowo witaminę D dziecku.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak dostępnych danych dotyczących negatywnego wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uporządkowano według częstości występowania i klasyfikacji układów i narządów. Częstość podano według następującej konwencji:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

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

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia układu immunologicznego:

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): reakcje nadwrażliwości takie jak obrzęk naczynioruchowy lub obrzęk krtani

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 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

Przedawkowanie produktu leczniczego Solderol może wywołać hiperwitaminozę, hiperkalcemię i hiperfosfatemię.

Objawy hiperkalcemii: jadłowstręt, nasilone pragnienie, nudności, wymioty, zaparcia, ból brzucha, osłabienie mięśni, znużenie, splątanie, polidypsja, wielomocz, ból kości, zwapnienia w nerkach, kamica nerkowa, zawroty głowy i zaburzenia rytmu serca w ciężkich przypadkach. Hiperkalcemia w skrajnych przypadkach może prowadzić do śpiączki lub nawet zgonu. Długotrwałe, duże stężenie wapnia może spowodować nieodwracalne uszkodzenia nerek i zwapnienia tkanek miękkich.

Leczenie hiperkalcemii: leczenie witaminą D (oraz wapniem) powinno zostać przerwane. W tym samym czasie należy również zaprzestać stosowania tiazydowych leków moczopędnych, litu, witaminy D i A, jak również glikozydów nasercowych. U pacjentów z zaburzeniami przytomności konieczne jest również opróżnienie żołądka. Zależnie od ciężkości przedawkowania może zostać zastosowane ponowne nawodnienie oraz terapia skojarzona i monoterapia pętlowymi lekami moczopędnymi, bisfosfonianami, kalcytoniną i kortykosteroidami. Należy monitorować stężenia elektrolitów w surowicy, czynność nerek i diurezę. W ciężkich przypadkach konieczna może być kontrola EKG i centralnego ciśnienia żylnego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Mechanizm działania

Witamina D zwiększa wchłanianie wapnia w jelitach, zwiększa resorpcję zwrotną wapnia w nerkach i tworzenie kości, zmniejsza stężenie hormonu przytarczyc (PTH). Receptory witaminy D występują w szeregu innych tkanek poza układem szkieletowym, tym samym witamina D wykazuje zróżnicowane działanie w szeregu procesów fizjologicznych. W zakresie wpływu na biologię komórki dostępne są badania dotyczące autokrynowego/parakrynowego wpływu na wzrost i różnicowanie komórek hemopoetycznych i komórek układu odpornościowego, komórek skóry, komórek układu szkieletowego i mięśni gładkich, jak również komórek mózgu, wątroby i niektórych narządów wydzielania wewnętrznego.

Dawki mniejsze niż 800 j.m. zalecane poprzednio są wystarczające dla utrzymania właściwej suplementacji witaminy D, jednakże nie są wystarczające dla leczenia niedoboru witaminy D. Suplementacja witaminy D wymagana w leczeniu osteoporozy różni się od leczenia niedoboru witaminy D i od dawek leczniczych stosowanych w monoterapii witaminą D.

Podawanie raz w tygodniu/raz w miesiącu całkowitej dawki tygodniowej/miesięcznej skutkuje tym samym co podawanie codzienne ze względu na właściwości farmakokinetyczne witaminy D (patrz punkt 5.2). Tym niemniej większość danych z randomizowanych, kontrolowanych badań dotyczy codziennego dawkowania.

Dawka dobową 200 j.m. i 400 j.m. witaminy D w jednorocznym randomizowanym, podwójnie zaślepionym badaniu z udziałem 228 dziewcząt zwiększała mineralizację kości udowej odpowiednio o 14,3 i 17,2%. Dawka dobową 400 j.m. zwiększała również znacząco mineralizację kręgosłupa. Jednocześnie stężenie 25(OH)D w surowicy zwiększyło się o $5,7 \pm 15,7$ nM i $12,4 \pm 13,7$ nM w grupach przyjmujących 200 j.m. i 400 j.m. podczas gdy w grupie placebo zmniejszyło o $6,7 \pm 11,3$ nM.

Witamina D poprzez zwiększenie wchłaniania wapnia bardzo skutecznie zwiększa związane z wapniem zjawisko zmniejszenia resorpcji kości. W badaniu z udziałem 148 kobiet w podeszłym wieku postmenopauzalnym, jednoczesne stosowanie 800 j.m. witaminy D (cholekalcyferol) i 1200 mg wapnia powodowało zwiększenie stężenia 25(OH)D o 72% i zmniejszenie stężenia PHT o 17% w porównaniu do suplementacji samym wapniem.

Badanie kliniczne przeprowadzone z udziałem pacjentów z niedoborem witaminy D leczonych w szpitalu wykazało, że dobową suplementację 100 mg wapnia i 800 j.m. witaminy D przez 6 miesięcy znormalizowała stężenie 25-hydroksy metabolitu witaminy D, zmniejszyła wtórną nadczynność przytarczyc i zmniejszyła aktywność fosfatazy zasadowej.

W osłabieniu mięśni lub przy zmniejszonej masie mięśniowej (np. u osób w podeszłym wieku lub pacjentów po przebytym udarze) suplementacja witaminy D w dawce 800 j.m. (lub większej) wyraźnie wykazała działanie na siłę mięśni: zmniejszyła liczbę upadków i miała korzystny wpływ na masę mięśniową.

W kolejnym badaniu klinicznym wyniki wskazywały, że jednoczesne podawanie witaminy D i cytrynianu wapnia zmniejszało ryzyko upadku z powodu osłabienia mięśni u osób w podeszłym wieku. W trzyletnim, kontrolowanym placebo, podwójnie zaślepionym badaniu z udziałem 445 pacjentów w wieku powyżej 65 lat, uczestnicy otrzymywali cytrynianojabłczan wapnia odpowiadający 700 j.m. witaminy D/dobę i 500 mg wapnia pierwiastkowego/dobę, co spowodowało znaczące zmniejszenie (46%) ryzyka upadku wśród badanych kobiet (OR iloraz szans 0,54; 95% CI, 0,30-0,97).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Rozpuszczalna w tłuszczach witamina D₃ jest wchłaniana w jelicie cienkim w obecności kwasów żółciowych z pomocą miceli i przedostaje się do krwi poprzez układ chłonny.

Dystrybucja

Po wchłonięciu witamina D₃ dociera do krwi jako część chylomikronu. Witamina D₃ jest szybko dystrybuowana, w większości do wątroby, gdzie jest metabolizowana do 25-hydroksywitaminy D₃ jako głównej postaci. Mniejsze ilości są dystrybuowane do tkanki tłuszczowej, gdzie jest magazynowana jako witamina D₃ i stopniowo uwalniana do krążenia. Krążąca witamina D₃ jest związana z białkiem wiążącym witaminę D.

Metabolizm

Witamina D₃ jest szybko metabolizowana poprzez hydroksylację w wątrobie do 25-hydroksywitaminy D₃ i następnie metabolizowana w nerkach do 1,25-dwuhydroksywitaminy D₃, która jest postacią czynną biologicznie. Dalsza hydroksylacja ma miejsce przed wydalaniem. Niewielki procent witaminy D₃ podlega przed wydalaniem glukuronidacji.

Eliminacja

Witamina D₃ i jej metabolity są wydalone z kałem i moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dodatkowych danych dotyczących bezpieczeństwa produktu poza danymi podanymi w pozostałych sekcjach charakterystyki produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Cellactose 80 (laktoza jednowodna i celuloza sproszkowana (E460 (ii))

Skrobia kukurydziana modyfikowana

Skrobia kukurydziana

Kroskarmeloza sodowa (E468)

Sacharoza

Krzemionka koloidalna bezwodna (E551)

Krzemionka koloidalna uwodniona (E551)

Magnezu stearynian (E572)

Sodu askorbinian (E301)

Trójglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

All-*rac*-alfa-tokoferol (E307)

Otoczka:

Opadry II Yellow 85F 32659, składająca się z:

Alkohol poliwinylowy (E1203)

Tytanu dwutlenek (E171)

Makrogol

Talk (E553b)

Żółcień chinolinowa, lak (E104)

Żelaza tlenek żółty (E172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

7000 j.m.: 2 lata.

30 000 j.m.: 3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Blistry: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

W celu ochrony przed światłem przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Solderol 7000 j.m. tabletki powlekane: 4, 8, 12 lub 32 tabletek powlekanych w nieprzezroczystym blisterze PVC/PVdC-Alu zamkniętym w pudełku.

Solderol 30 000 j.m. tabletki powlekane: 1, 2, 3, 4, 6, 8 lub 12 tabletek powlekanych w nieprzezroczystym blisterze PVC/PVdC-Alu zamkniętym w pudełku.

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 dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14A

05-170 Zakroczym

Polska

tel.: +48 22 785 27 60

faks: +48 22 785 27 60 wew. 106

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Solderol, 7000 j.m., tabletki powlekane: pozwolenie nr 22382

Solderol, 30 000 j.m., tabletki powlekane: pozwolenie nr 22383

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.04.2015 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21.10.2019

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

06.03.2025 r.