

Sp. zn. sukls309123/2023

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Calcium/Vitamin D3 Viatris 500 mg / 800 IU žvýkácí tablety

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna žvýkácí tableta obsahuje: 500 mg vápníku (ve formě uhličitanu vápenatého) a 20 mikrogramů cholekalciferolu, což odpovídá 800 IU vitamínu D<sub>3</sub>.

#### Pomocné látky se známým účinkem:

glukóza 200 mg, sacharóza 1,8 mg v jedné žvýkácí tabletě.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkácí tableta.

Bílé až téměř bílé, kulaté žvýkácí tablety s vyraženým R 152 na jedné straně, o průměru 17 mm.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikace

Prevence a léčba deficitu vitamínu D a vápníku u starších osob. Suplementace vitamínu D a vápníku při specifické léčbě osteoporózy u pacientů, u nichž existuje vysoké riziko takového deficitu.

Calcium/Vitamin D3 Viatris žvýkácí tablety jsou indikovány u dospělých ve věku 18 let a starší.

#### 4.2. Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

*Dospělí a starší osoby*

Jedna žvýkácí tableta (500 mg/800 IU) denně.

Množství vápníku v přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatris je nižší, než je obvyklý doporučený denní příjem. Přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris by měl být tedy primárně používán u pacientů vyžadujících suplementaci vitamínu D, ale s denním příjmem vápníku ve stravě 500 mg – 1000 mg. Příjem vápníku ve stravě u daného pacienta by měl odhadnout předepisující lékař.

*Porucha funkce jater*

Dávku není třeba upravovat.

*Porucha funkce ledvin*

Přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris má být používán s opatrností u pacientů s poruchou funkce ledvin (viz bod 4.4).

*Pediatrická populace*

Pro použití přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatris u dětí a dospívajících neexistuje relevantní použití.

#### Způsob podání

Tableta se rozžvýká nebo se nechá pomalu rozpustit v ústech.

### **4.3 Kontraindikace**

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Hyperkalcie a hyperkalcémie a onemocnění a/nebo stavy vedoucí k hyperkalcemii a/nebo hyperkalcemii ( např. myelom, kostní metastázy, primární hyperparatyreóza).
- Nefrolitiáza.
- Nefrokalcinóza.
- Hypervitaminóza D.
- Renální selhání.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### Sarkoidóza

Vápník/cholecalciferol žvýkácí tablety se musí používat s opatrností u pacientů se sarkoidózou, neboť je zde možnost zvýšení metabolismu vitamínu D na jeho aktivní formu. U těchto pacientů je třeba sledovat obsah vápníku v séru a moči.

#### Sledování kalcémie

V případě dlouhodobé léčby je zapotřebí kontrola kalcémie a funkce ledvin stanovením hladiny kreatininu v séru. Toto sledování je zvláště důležité u starších osob v případech kombinované léčby se srdečními glykosidy či diuretiky (viz bod 4.5) a u pacientů náchylných k časté tvorbě ledvinových kamenů. Objeví-li se projevy hyperkalcémie a/nebo hyperkalcie, musí být léčba přerušena. Dávka musí být snížena nebo léčba dočasně zastavena, pokud hladiny vápníku v moči překročí 7,5 mmol/24 h (300 mg/24 h) u dospělých.

#### Porucha funkce ledvin

Tento přípravek se musí používat s opatrností u pacientů s poruchou funkce ledvin a je třeba u nich sledovat hladiny fosfátů a vápníku. Je potřeba vzít v úvahu riziko kalcifikace měkkých tkání. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nemusí být vitamin D ve formě cholecalciferolu aktivován běžným způsobem. Lékař může rozhodnout o suplementaci další formy vitamínu D (viz bod 4.2).

#### Osteoporóza

Vápník/cholecalciferol žvýkácí tablety musí být předepisován s opatrností pacientům, kteří jsou nepohybliví a současně trpí osteoporózou, neboť je zde zvýšené riziko hyperkalcémie.

#### Léčba vitamínem D

Před předepsáním jiných léčivých přípravků obsahujících vitamin D je třeba vzít v úvahu obsah vitamínu D (800 IU) ve žvýkácích tabletách obsahujících vápník/cholecalciferol. Na další podávání vápníku či vitamínu D musí bedlivě dohlížet lékař. V takových případech je nutné často sledovat sérové hladiny vápníku a kalcemii.

Milk-alkali syndrom (Burnettův syndrom) t.j hyperkalcémie, alkalóza a porucha funkce ledvin může vzniknout při nadměrném příjmu vápníku a vstřebatelné alkálie.

Souběžné podávání s tetracykliny či chinolony se obecně nedoporučuje, nebo je nutná opatrnost (viz bod 4.5).

Přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris obsahuje glukózu a sacharózu.

Přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris obsahuje glukózu a 1,8 mg sacharózy v jedné žvýkáci tabletě. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo – isomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Obsah glukózy a sacharózy může být škodlivý pro zuby.

#### Obsah sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné žvýkáci tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

#### Thiazidová diuretika

Thiazidová diuretika snižují vylučování vápníku do moči. Vzhledem ke zvýšenému riziku hyperkalcémie se doporučuje pravidelně sledovat sérovou hladinu vápníku v případech, kdy se souběžně podávají thiazidová diuretika.

#### Fenytoin / barbituráty

Fenytoin nebo barbituráty mohou při souběžném podávání snižovat účinek vitamínu D, neboť urychlují jeho metabolismus.

#### Kortikosteroidy

Systémové kortikosteroidy snižují absorpci vápníku. V případě současného podávání může být nutné zvýšit dávku přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatris.

#### Srdeční glykosidy

Hyperkalcémie může zvyšovat toxicitu srdečních glykosidů v případě současného podávání s vápníkem a vitamínem D. Pacienty je třeba pravidelně sledovat s ohledem na elektrokardiogram (EKG) a sérové hladiny vápníku.

#### Estramustin

Vápník snižuje gastrointestinální absorpci estramustinu tvorbou nerozpustného komplexu. V případě současného užívání přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatris a estramustinu je třeba dodržet minimálně dvouhodinový časový odstup.

#### Levothyroxin

Účinnost levothyroxinu může být při souběžném podávání vápníku snížena vzhledem ke sníženému vstřebávání levothyroxinu. Mezi podáním vápníku a levothyroxinu by měl být dodržen odstup nejméně čtyř hodin.

#### Preparáty obsahující železo / zinek / stroncium-ranelát

Soli vápníku mohou snižovat vstřebávání železa, zinku a stroncium-ranelátu. V případě současného podávání železa, zinku nebo stroncium-ranelátu by měl být dodržen odstup nejméně dvě hodiny před nebo po podání přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatris.

#### Bisfosfonáty / fluorid sodný

V případě souběžného podávání bisfosfonátů se doporučuje alespoň hodinový odstup před užitím přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatris, neboť jejich gastrointestinální absorpce se může snižovat.

Vápník může snížit též vstřebávání fluoridu sodného, tento přípravek by měl být užíván nejméně tři hodiny před užitím přípravku Calcium/Vitamin D3 Viatris.

#### Pryskyřice s výměnou iontů / laxativa

Kombinovaná léčba s pryskyřicí s výměnou iontů, jako např. cholestyramin, či laxativa, jako je parafinový olej, může snižovat vstřebávání vitamínu D v zažívacím traktu.

### Orlistat

Léčba orlistatem může způsobit poruchu vstřebávání vitaminů rozpustných v tucích (např. vitamin D<sub>3</sub>).

### Tetracykliny

Uhličitan vápenatý může měnit vstřebávání tetracyklinu, pokud se podává současně. Doporučuje se načasovat užívání tetracyklinu tak, aby k němu docházelo nejméně dvě hodiny před perorálním užitím vápníku nebo čtyři až šest hodin po něm.

### Chinolonová antibiotika

Vstřebávání chinolonových antibiotik může být při souběžném podávání vápníku narušeno. Chinolonová antibiotika by měla být užívána nejméně dvě hodiny před nebo šest hodin po užití vápníku.

### Kyselina šťavelová / kyselina fytová

Kyselina šťavelová (která se nachází ve špenátu a v reveni) a kyselina fytová (nachází se v celozrnných cereáliích) může inhibovat vstřebávání vápníku tím, že tvoří nerozpustné sloučeniny s ionty vápníku. Pacienti nesmějí dvě hodiny po požití potravin s vysokým obsahem kyseliny šťavelové a kyseliny fytové užívat přípravky obsahující vápník.

## **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

### Těhotenství

Studie na zvířatech prokázaly toxické účinky na reprodukci při vysokých dávkách vitaminu D (viz bod 5.3). U těhotných žen je nutné vyhnout se jakémukoliv předávkování vápníkem nebo vitaminem D, neboť déle trvající hyperkalcémie v těhotenství může vyvolat nežádoucí účinky u vyvíjejícího se plodu. U zdravých těhotných žen by denní příjem doplňkového vápníku a vitaminu D neměl překročit 1500 mg vápníku a 600 IU vitaminu D.

Přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris proto není indikován pro rutinní profylaxi deficitu vápníku a vitaminu D v těhotenství, ale může být použit u těhotných žen, u kterých existuje zvýšené riziko vzniku hypokalcémie nebo které již trpí nedostatkem vápníku a vitaminu D.

### Kojení

Přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris lze používat během kojení. Vápník a vitamin D<sub>3</sub> přecházejí do mateřského mléka. Toto je třeba brát v úvahu, pokud se vitamin D podává souběžně dítěti.

### Fertilita

Nepředpokládá se, že by normální endogenní hladiny vápníku a vitaminu D měly jakékoli nežádoucí účinky na fertilitu.

## **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek Calcium/Vitamin D3 Viatris nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **4.8 Nežádoucí účinky**

Četnost nežádoucích účinků je definována následovně: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ ) nebo není známo (z dostupných údajů nelze určit).

### *Poruchy imunitního systému*

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): hypersenzitivní reakce jako angioedém či laryngeální edém.

#### *Poruchy metabolismu a výživy*

Méně časté: hyperkalcémie a hyperkalciurie.

Velmi vzácné: Milk-alkali syndrom, obvykle se vyskytující pouze při předávkování.

#### *Gastrointestinální poruchy*

Vzácné: zácpa, nadýmání, nauzea, bolesti břicha a průjem.

#### *Poruchy kůže a podkožní tkáň*

Vzácné: pruritus, vyrážka a kopřivka.

#### Zvláštní populace

Pacienti s poruchou funkce ledvin jsou potenciálně ohroženi hyperfosfatémií, nefrolitiázou a nefrokalcinózou.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*Webové stránky:* <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

## **4.9 Předávkování**

Předávkování může mít za následek hypervitaminózu a hyperkalcémii. Symptomy hyperkalcémie mohou zahrnovat anorexii, žízeň, nauzeu, zvracení, zácpu, bolesti břicha, svalovou slabost, únavu, duševní poruchy, polydipsii, polyurii, bolesti kostí, nefrokalcinózu, ledvinové kameny a v závažných případech srdeční arytmií. Extrémní hyperkalcémie může vést ke kómatu a úmrtí. Trvale vysoké hladiny vápníku mohou mít za následek nevratné poškození ledvin a kalcifikaci měkkých tkání.

Milk-alkali syndrom se může objevit u pacientů, kteří přijmou velké množství vápníku a absorbovatelných alkálií. Příznaky jsou časté nutkání močit, přetrvávající bolest hlavy, přetrvávající ztráta chuti k jídlu, nauzea nebo zvracení, neobvyklá únava nebo slabost, hyperkalcémie, alkalóza a porucha funkce ledvin.

Léčba hyperkalcémie: Je nutno vysadit veškerou léčbu vápníkem a vitamínem D<sub>3</sub>. Dále je třeba vysadit léčbu thiazidovými diuretiky, lithiem, vitamínem A, vitamínem D a kardioglykosidy. Je třeba zvážit doplnění tekutin a - podle závažnosti - izolovanou či kombinovanou léčbu kličkovými diuretiky, bisfosfonáty, kalcitoninem a kortikosteroidy. Je nutné sledovat elektrolyty v séru, funkci ledvin a diurézu. V závažných případech by mělo být sledováno EKG a CVP.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Vápník  
kombinace s vitamínem D a/nebo jinými léčivy  
ATC kód: A12AX.

Vitamin D zvyšuje intestinální absorpci vápníku.

Podávání vápníku a vitamínu D<sub>3</sub> působí proti zvýšení parathyroidálního hormonu (PTH), které je vyvoláno deficitem vápníku a které způsobuje zvýšenou resorpci kostí.

V klinické studii hospitalizovaných pacientů, léčených pro nedostatek vitamínu D, se zjistilo, že denní příjem 1 000 mg vápníku a 800 IU vitamínu D po dobu šesti měsíců normalizuje hodnotu 25-hydroxylovaného metabolitu vitamínu D<sub>3</sub> a snižuje sekundární hyperparatyreózu a alkalické fosfatázy.

V 18 měsících trvající, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované studii, které se zúčastnilo 3 270 hospitalizovaných žen ve věku 84 let ( $\pm$  6 let) se zjistilo, že podávání vitamínu D (800 IU/den) a kalcium-fosfátu (odpovídající 1 200 mg/den vápníku) bylo spojeno s významným snížením sekrece PTH. Po 18ti měsíční léčbě se uskutečnila „intent-to treat“ analýza, při které bylo zjištěno 80 zlomenin stehenního krčku u skupiny léčené vápníkem a vitamínem D a 110 zlomenin ve skupině placebo ( $p = 0,004$ ).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### *Vápník*

#### Absorpce:

Množství vápníku absorbovaného v trávicím traktu představuje řádově 30 % požité dávky. Biologická dostupnost vápníku může být mírně zvýšena současným podáním s potravou.

#### Distribuce:

99 % vápníku v těle se ukládá do tvrdé kostní a zubní hmoty. Zbývající 1 % se nachází v nitrobuněčných a mezibuněčných tekutinách.

#### Biotransformace:

Přibližně 50 % celkového obsahu vápníku v krevním řečišti je ve fyziologicky aktivní ionizované formě, přičemž přibližně 10 % je v komplexu s citrátovými, fosforečnanovými nebo jinými anionty, zbývajících 40 % je navázáno na bílkoviny, zejména na albumin.

#### Eliminace:

Vápník se vylučuje stolicí, močí a potem. Exkrece ledvinami závisí na glomerulární filtraci a na reabsorpci vápníku v tubulech.

### *Vitamin D*

#### Absorpce:

Vitamin D se snadno vstřebává v tenkém střevě.

#### Distribuce:

Cholekalciferol a jeho metabolity cirkulují v krvi navázané na specifický globulin. Vitamin D, který se nemetabolizuje, se uchovává v tukové a svalové tkáni.

#### Biotransformace:

Cholekalciferol se metabolizuje v játrech hydroxylací na aktivní formu 25-hydroxycholecalciferolu. Poté se metabolizuje v ledvinách na 1,25-dihydroxycholecalciferol. 1,25-dihydroxycholecalciferol je metabolit, který zodpovědný za zvýšenou absorpci vápníku.

#### Eliminace:

Vitamin D se vylučuje stolicí a močí.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Teratogenní účinek byl pozorován ve studiích na zvířatech při mnohem vyšších dávkách vitamínu D<sub>3</sub>, než jsou terapeutické dávky u člověka. Neexistují další údaje vztahující se k bezpečnosti, které by doplňovaly informace obsažené v jiných bodech tohoto souhrnu údajů o přípravku.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Tekutá glukóza usušená rozprášením  
Magnesium-stearát  
Dihydrogen - citronan sodný  
Xylitol  
Tokoferol alfa  
Arabská klovatina  
Natrium-lauryl-sulfát  
Sacharóza  
Triglyceridy středně dlouhého řetězce  
Sodná sůl oktenylsukcinátu škrobu (E 1450)  
Oxid křemičitý  
Natrium-askorbát

### **6.2. Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3. Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti: 3 roky  
Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 6 měsíců

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte lahvičku pevně zavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Podmínky uchovávání po prvním otevření přípravku, viz bod 6.3.

### **6.5. Druh obalu a velikost balení**

20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 a 180 žvýkacích tablet v HDPE lahvičce se šroubovacím uzávěrem z HDPE.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a další zacházení**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
Dublin, Irsko

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

39/552/12-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 19. 9. 2012

Datum posledního prodloužení registrace: 4. 9. 2015

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

12. 9. 2024