

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Caldefix 1000 mg/880 UI comprimate efervescente

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat efervescent conține calciu 1000 mg sub formă de carbonat de calciu 2500 mg și colecalciferol 880 UI

Excipient cu efect cunoscut: zahăr 3,6784 mg, lactoză monohidrat 396,44 mg, ulei de soia parțial hidrogenat 0,726 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat efervescent.

Comprimate efervescente biplane, cilindrice, de culoare albă sau aproape albă, cu miros specific de portocale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul deficitului de vitamina D și de calciu la vârstnici.

Adjuvant la tratamentul specific al osteoporozei, la pacienții care au deficit combinat de vitamina D și de calciu sau cu risc mare de apariție a acestuia.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza recomandată este de un comprimat efervescent Caldefix pe zi.

Comprimatele trebuie dizolvate într-un pahar cu apă, iar soluția trebuie băută imediat.

Administrarea se face în timpul meselor sau după mese. Tratamentul deficitului de calciu și al osteoporozei este un tratament de lungă durată. Durata tratamentului se stabilește după obiectivul terapeutic urmărit.

Caldefix nu este recomandat la copii cu vârsta sub 12 ani.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la oricare dintre substanțele active, la uleiul de soia sau de arahide sau la oricare dintre ceilalți excipienți.

Hipercalcemie, hipercalciurie.

Hipervitaminoză D.

Litiază renală.
Alergie la ulei de soia.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazul tratamentului pe termen lung este recomandată monitorizarea calcemiei și a funcției renale (prin măsurarea creatininemiei). Monitorizarea este importantă în special la vârstnici, la pacienți care sunt tratați concomitent cu glicozide digitale sau diuretice tiazidice și la pacienți predispuși la formarea de calculi renali. În caz de hipercalcemie sau de tulburări ale funcției renale, se reduce doza sau se întrerupe tratamentul.

Vitamina D₃ trebuie utilizată cu precauție la pacienții cu funcție renală diminuată și trebuie monitorizate efectele asupra echilibrului fosfocalcic; trebuie luat în considerare riscul calcificării la nivelul țesuturilor moi. La pacienții cu insuficiență renală gravă metabolizarea vitaminei D₃ sub formă de colecalciferol la forma sa activă nu este realizată normal și de aceea trebuie utilizate alte forme de vitamină D (dihidrotahisterol).

Caldefix trebuie prescris cu precauție la pacienții cu sarcoidoză, ca urmare a posibilei creșteri a metabolizării vitaminei D₃ la forma sa activă. La acești pacienți trebuie monitorizată calcemia și calciuria.

Caldefix trebuie utilizat cu precauție la pacienții imobilizați, cu osteoporoză, datorită creșterii riscului de hipercalcemie.

Excipienți

Deoarece conține zahăr pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Deoarece conține lactoză, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Efectele digitalicelor și a altor glicozide cardiace pot fi accentuate de administrarea orală de calciu combinat cu vitamina D₃ (crește toxicitatea digitalică și de aceea crește riscul de apariție a tulburărilor de ritm). Este necesară supraveghere medicală strictă și eventual, monitorizarea ECG-ului și a calcemiei.

În cazul unui tratament concomitent cu un bifosfonat sau cu fluorură de sodiu, se recomandă un interval de minim două ore între acesta și administrarea de calciu (risc de reducere a absorbției gastro-intestinale a bifosfonatului sau a fluorurii de sodiu).

Diureticele tiazidice determină creșterea absorbției renale de calciu, astfel încât trebuie luat în considerare riscul de apariție a hipercalcemiei. Se recomandă supravegherea medicală strictă a calcemiei.

Datorită riscului de scădere a absorbției tetaciclinelor, administrarea orală a acestora se va face cu cel puțin 3 ore înainte sau după Caldefix.

Tratamentul concomitent cu fenitoină sau cu barbiturice poate scădea efectul vitaminei D₃ ca urmare a inhibării metabolizării acesteia la forma activă.

Utilizarea concomitentă a unui glucocorticoid poate scădea efectul vitaminei D₃.

Trebuie avute în vedere dozele de vitamina D și calciu din alte medicamente administrate concomitent. Administrarea suplimentară de vitamina D₃ sau de calciu trebuie făcută sub strictă supraveghere medicală, cu monitorizarea frecventă a calcemiei și calciuriei.

Există posibilitatea unei interacțiuni cu alimentele, de exemplu cele ce conțin acid oxalic, fosfați sau acid fitic.

4.7 Sarcina și alăptarea

Datorită concentrației mari de vitamina D₃, acest medicament nu este recomandat în timpul sarcinii și alăptării.

La animale, supradozajul de vitamina D₃ în timpul gestației s-a dovedit a avea efect teratogen. Supradozajul de vitamina D₃ trebuie evitat la femeile gravide deoarece la acestea, hipercalcemia prelungită poate avea următoarele efecte asupra fătului: retard fizic și mintal, stenoză aortică supravalvulară sau retinopatie.

Deoarece vitamina D₃ și metaboliții săi se excretă în laptele matern, acest aspect trebuie luat în considerare când se administrează vitamina D₃ suplimentar sugarului.

Tratamentul în timpul sarcinii sau alăptării necesită supraveghere medicală.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt cunoscute efecte ale Caldefix asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Afecțiuni gastro-intestinale

Rar: constipație, meteorism, flatulență, greață, dureri abdominale și diaree.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rar: prurit, erupții cutanate tranzitorii și urticarie.

Tulburări metabolice și de nutriție

Rar: hipercalcemie, hipercalciurie

Afecțiuni ale sistemului imunitar

Foarte rar: uleiul de soia din componența Caldefix, poate provoca reacții alergice.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Cele mai severe consecințe ale supradozajului acut sau cronic sunt hipercalcemia și hipercalciuria determinate de toxicitatea vitaminei D. Simptomele includ greață, vărsături, sete, polidipsie, poliurie și constipație. Supradozajul cronic poate duce la calcificări vasculare și în organe, ca urmare a hipercalcemiei.

Tratamentul constă în întreruperea oricărui aport de calciu și vitamina D și rehidratare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: calciu în combinație cu alte medicamente, cod ATC: A12AXN1

Vitamina D corectează un aport insuficient de vitamina D și crește absorbția intestinală a calciului și fixarea acestuia în țesutul osos.

Calciul corectează un aport insuficient de calciu din dietă.

Necesarul de calciu și de vitamina D₃ estimat la vârstnici este de 1500 mg/zi și respectiv 500-1000 UI/zi.

Vitamina D și calciul corectează hiperparatiroidismul secundar senil.

Un studiu controlat placebo dublu orb cu durată de 18 luni a inclus 3270 de femei cu vârsta de 84 ± 6 ani, cu un aport scăzut de calciu, care trăiau în azile; acestora li s-a suplimentat dieta cu colecalciferol (800 UI/zi) și calciu (1,2 g/zi). S-a observat o scădere semnificativă a secreției de PTH.

După 18 luni, o analiză „în intenție de tratament” (ITT) a evidențiat 80 de fracturi de șold (5,7%) în lotul cu vitamina D și calciu și 110 fracturi de șold (7,9%) în lotul cu placebo (p = 0,004). După 36 de luni de monitorizare, 137 de femei au prezentat cel puțin o fractură de șold (11,6%) în lotul cu vitamină D și calciu (nr = 1176) și 178 (15,8%) în lotul cu placebo (nr = 1127) (p ≤ 0,02).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Calciul:

Absorbția calciului este reglată hormonal. Viteza absorbției scade odată cu creșterea dozei și înaintarea în vârstă și crește în cazurile de hipocalcemie. În timpul absorbției sărurile de calciu din compoziția Caldefix se transformă în citrat de calciu; cantitatea de calciu absorbită din tractul gastro-intestinal este de aproximativ 30 - 40% din doza administrată.

Eliminarea calciului se face prin fecale, urină și sudorație.

Vitamina D

Absorbția: vitamina D este ușor absorbită la nivelul intestinului subțire proximal, în prezența bilei.

Circulația în sânge se face sub formă legată de o alfa globulină specifică.

Vitamina D este activată în ficat, unde suferă o primă hidroxilare în poziția 25 și se formează 25-hidroxitamina D (calcifediol). Acest calcifediol suferă, în rinichi, o nouă activare, printr-o hidroxilare fie în poziția 1, rezultând 1,25 dihidroxivitamina D (calcitriol) fie în poziția 24, rezultând 24,25 dihidroxivitamina D (secalciferol).

Vitamina D nehidroxilată este depozitată în compartimente de rezervă ca țesutul adipos și muscular.

Timpul de înjumătățire plasmatică este de câteva zile.

Eliminarea: vitamina D este eliminată în fecale și în urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alfa-tocoferol

Ulei de soia partial hidrogenat

Hidrolizat de gelatină bovină
Zahăr
Amidon de porumb
Acid citric anhidru
Hidrogenocarbonat de sodiu
Lactoză monohidrat
Povidonă K 25
Zaharină sodică
Ciclamat de sodiu
Macrogol 6000
Aromă de suc de portocală (Orange juice flavour Permaseal No. 74016-710)*
Emulsie de simeticonă uscată**
*Conține: acetaldehidă, dodecan-1-ol, butirat de etil, extract de fructe de ienupăr, linalol, maltodextrină, ulei de portocală, ulei de lămâie.
**Conține: simeticonă, metilceluloză 25 mPa.s, metilceluloză 400 mPa.s

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub de polipropilenă a 20 comprimate efervescente.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

RECORDATI ROMÂNIA S.R.L.
Str. Izvor nr. 92 - 96, Biroul B, Camerele 2 - 8, Etaj 4
Sector 5, București România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11249/2018/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie, 2020