

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

CALCIVID 600 mg/400 UI comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Compoziția pentru un comprimat filmat:

Calciu 600,00 mg sub formă de carbonat de calciu 1500,00 mg

Colecalciferol 400 UI sub formă de colecalciferol concentrat pulbere (Vitamina D₃ tip 100 CWS) 4,00 mg

Fiecare comprimat conține ulei de soia hidrogenat 0,3 mg și zahăr 1,52 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat.

Comprimate filmate de formă ovală, de culoare galben-pal, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe.

Linia mediană nu are rol de divizare în doze egale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Profilaxia și tratamentul carenței de vitamina D și calciu.

Ca adjuvant în tratamentul specific al osteoporozei, prin suplimentarea aportului de vitamina D și calciu la pacienții care prezintă riscul apariției carenței de vitamina D și calciu.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și vârstnici:

1 comprimate filmate de 1-2 ori pe zi.

Insuficiență hepatică

Nu este necesară ajustarea dozelor.

Insuficiență renală

Nu se recomandă administrarea de CalciviD 600 mg/400 UI comprimate filmate la pacienții cu insuficiență renală gravă.

Mod de administrare

Se administrează CalciviD 600 mg/400 UI comprimate filmate la 60-90 de minute după mese cu un pahar de apă sau suc de fructe, fără a le sfărâma. Dacă este necesar comprimatele se pot diviza.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța(e) activă(e) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- Afecțiuni și/sau stări care au ca rezultat hipercalemia și/sau hipercalciuria.
- Insuficiență renală
- Hipervitaminoză D
- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți
- Nefrolitiază/nefrocalcinoze

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazul unui tratament îndelungat se recomandă monitorizarea nivelului seric de calciu și al funcțiilor renale prin determinarea creatininei serice. Monitorizarea este importantă mai ales la pacienții în vârstă aflați sub tratament concomitent cu glicozide cardiotonice și diuretice (vezi pct. 4.5) și la pacienții cu tendință ridicată de formare a calculilor renali. În caz de hipercalemie sau la apariția semnelor de tulburări ale funcțiilor renale dozele se reduc sau se întrerupe tratamentul.

Se recomandă utilizarea cu precauție a vitaminei D la pacienții cu tulburări de funcții renale și monitorizarea efectelor asupra nivelului de calciu și fosfați. Trebuie ținut cont și de riscul calcifierii țesuturilor moi. La pacienții cu insuficiență renală severă, vitamina D sub formă de colecalciferol nu este metabolizată normal. În aceste cazuri se vor folosi alte forme ale vitaminei D (vezi pct 4.3., Contraindicații).

Comprimatele filmate CalciviD 600 mg/400 UI se prescriu cu precauție pacienților suferind de sarcoidoză, datorită riscului de metabolizare crescută a vitaminei D în formele sale active. La acești pacienți se monitorizează nivelul seric și urinar al calciului.

CalciviD 600 mg/400 UI comprimate filmate se administrează cu precauție pacienților imobilizați și care suferă de osteoporoză datorită riscului crescut de hipercalemie.

A se lua în considerare conținutul de vitamina D (400 UI) al CalciviD 600 mg/400 UI comprimate filmate atunci când se prescriu concomitent alte medicamente cu conținut de vitamina D. Aportul suplimentar de calciu sau vitamina D se face numai sub strictă supraveghere medicală. În aceste cazuri este necesară monitorizarea frecventă a nivelului seric de calciu și al eliminării acestuia prin urină.

CalciviD 600 mg/400 UI comprimate filmate nu este destinat copiilor.

CalciviD 600 mg / 400 UI comprimate filmate conțin zahăr.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sau galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Diureticele tiazidice reduc eliminarea urinară a calciului. Datorită riscului crescut de hipercalemie, în cursul tratamentului concomitent cu diuretice tiazidice, nivelul seric de calciu trebuie monitorizat regulat.

Corticosteroizii sistemici reduc absorbția calciului. În cazul administrării concomitente, poate fi necesară creșterea dozelor de CalciviD 600 mg/400 UI comprimate filmate.

Tratamentul concomitent cu rășini schimbătoare de ioni cum ar fi colestiramina sau cu laxative cum ar fi uleiul de parafină poate reduce absorbția gastrointestinală a vitaminei D.

Carbonatul de calciu poate interfera cu absorbția tetraciclinei sau a unor fluorochinolone administrate concomitent. Din aceste considerente aceste preparate se administrează cu cel puțin 2 ore înainte sau cu 4-6 ore după aportul oral de calciu.

Hipercalcemia din timpul tratamentului cu calciu și vitamina D poate crește toxicitatea glicozidelor cardiotonice. La acești pacienți se monitorizează electrocardiograma (ECG) și nivelul seric de calciu. Dacă se folosește concomitent bifosfonat sau fluorură de sodiu, acestea se administrează cu cel puțin 3 ore înainte de administrarea comprimatelor filmate CalciviD 600 mg/400 UI, pentru a preveni diminuarea absorbției gastrointestinale.

Acidul oxalic (prezent în spanac și revent) și acidul fitic (prezent în cereale integrale) pot inhiba absorbția calciului prin formarea unor compuși insolubili. Se recomandă un interval de 2 ore între administrarea medicamentelor cu conținut de calciu și consumul de alimente cu conținut ridicat de acid oxalic și acid fitic. Rifampicina, fenitoina sau barbituricele pot reduce activitatea vitaminei D₃, deoarece cresc rata metabolizării acestora.

Sărurile de calciu pot diminua absorbția de fier, zinc sau stronțiu. Consecutiv, preparatele cu fier, zinc sau stronțiu trebuie administrate la un interval de două ore de la administrarea preparatelor cu calciu.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcină

Pe perioada sarcinii aportul zilnic de calciu și vitamina D nu trebuie să depășească 1500 mg respectiv 600 UI. Experimentele pe animale au evidențiat toxicitatea reproductivă a dozelor mari de vitamina D. La femeile însărcinate, se recomandă evitarea dozelor mari de calciu și vitamina D, deoarece hipercalcemia permanentă a fost raportată ca fiind la originea unor efecte adverse asupra fătului aflat în plină dezvoltare. Nu sunt indicii asupra teratogenității la om a dozelor terapeutice de vitamina D. CalciviD 600 mg/400 UI comprimate filmate se poate administra în timpul sarcinii, în cazurile de deficiență ale calciului și vitaminei D.

Alăptare

CalciviD 600 mg/400 UI comprimate filmate pot fi administrate în perioada alăptării. Calciul și vitamina D trec în laptele matern. Acest aspect trebuie luat în considerare la administrarea adițională de vitamina D la copil.

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

Nu sunt disponibile date privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Oricum apariția unor efecte de acest gen este foarte puțin probabilă.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse au fost raportate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvența este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$),

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$),

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$),

Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$),

Foarte rare ($< 1/10000$),

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări metabolice și de nutriție

Mai puțin frecvente: hipercalcemie și hiper calciurie

Tulburări gastro-intestinale

Rare: constipație, flatulență, greață, dureri abdominale și diaree

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Rare: prurit, erupții cutanate și urticarie

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 la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Supradozajul poate cauza hipervitaminoză și hipercalcemie. Simptomele hipercalcemiei pot include anorexie, sete, greață, vărsături, constipație, dureri abdominale, slăbiciune musculară, oboseală, tulburări mentale, polidipsie, poliurie, dureri osoase, nefrocalcinoză, calculi renal și în cazuri grave, aritmii cardiace. Hipercalcemia extremă poate avea ca rezultat coma și decesul. Nivelul ridicat și persistent de calciu poate duce la leziuni renale ireversibile și la calcifierea țesuturilor moi.

Tratamentul hipercalcemiei: Se întrerupe tratamentul cu calciu și vitamina D. De asemenea, se întrerupe tratamentul cu diuretice tiazidice, litiu, vitamina A, vitamina D și glicozide cardiotonice. La pacienți cu conștiință alterată se efectuează lavaj gastric. Pacientul se rehidratează și în funcție de severitate se instaurează tratament izolat sau combinat cu diuretice de ansă, bisfosfonați, calcitonină și corticosteroizi. Este necesară monitorizarea electroliților serici, a funcției renale și diurezei. În cazuri grave se monitorizează electrocardiograma și presiunea venoasă centrală.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: substanțe minerale, calciu, calciu în combinații, codul ATC: A12AX

Vitamina D crește absorbția intestinală al calciului. Administrarea de calciu și vitamina D antagonizează creșterea nivelului de hormon paratiroidian (PTH) consecutiv deficienței de calciu și care are ca rezultat creșterea reabsorbției masei osoase.

Un studiu clinic cu pacienți internați, suferinzi de deficiență de vitamina D a arătat că un aport zilnic de două comprimate de calciu 500 mg/Vitamina D 400 UI, timp de 6 luni, a normalizat concentrația metabolitului 25-hidroxiolat al vitaminei D₃ și a redus hiperparatiroidismul secundar și nivelul fosfatazelor alcaline.

A fost efectuat un studiu clinic dublu orb, placebo controlat de 18 luni, în care au fost incluse 3270 femei internate, cu vârsta de 84±6 ani. Pacienții au primit o suplimentare de vitamina D (800 UI/zi) și fosfat de calciu (corespondentul a 1200 mg calciu elementar/zi), rezultând a scădere semnificativă a secreției de PTH. După 18 luni s-a efectuat o analiză "intent-to treat", rezultând 80 de cazuri de fractură de șold în grupa tratată cu calciu-vitamina D și 110 în grupul placebo (p=0.004). Studiul de urmărire efectuat după 36 luni a depistat 137 de femei cu cel puțin o ruptură de șold în grupa tratată cu calciu-vitamina D (n=1176) și 178 în grupul placebo (n=1127, p<0.02).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Calciu

Absorpție: Cantitatea de calciu absorbită din tractul gastro-intestinal depinde în mare măsură de homeostaza momentană de calciu a organismului. Biodisponibilitatea de calciu este mai mare decât biodisponibilitatea majorității sărurilor de calciu deoarece cantitatea acidului gastric nu influențează semnificativ disocierea acestuia.

Distribuție și metabolism: 99% din conținutul total de calciu al organismului este concentrat în structura solidă a oaselor și a dinților. Diferența de 1% se găsește în lichidul intra- și extracelular. Aproximativ 50% din concentrația serică de calciu se prezintă în formă ionizată, fiziologic activă, aproximativ 10% fiind în formă complexată cu citrat, fosfat sau alți anioni, restul de 40% fiind legat de proteine, în principal de albumină.

Eliminare: Calciul se elimină prin fecale, urină și transpirație, eliminarea renală depinzând de filtrarea glomerulară și de reabsorbția tubulară a calciului.

Vitamina D

Absorbție: Vitamina D se absoarbe ușor în intestinul subțire.

Distribuție și metabolism: Colecalciferolul și metaboliții ei circulă în sânge legați de o globulină specifică. Colecalciferolul este transformat în ficat prin hidroxilare în forma activă, 25-hidroxicolecalciferolul. Acesta la rândul lui este transformat în 1,25-hidroxicolecalciferol în rinichi. 1,25-hidroxicolecalciferolul este metabolitul responsabil de creșterea absorbției de calciu. Vitamina D nemodificată este depozitată în țesutul adipos și muscular.

Eliminare: Vitamina D se elimină prin fecale și urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

La studii pe animale, la doze cu mult în afara domeniului de doză terapeutică umană, s-a observat teratogenitatea. Nu există alte informații relevante cu privire la evaluarea siguranței în afară de cele menționate în alte secțiuni al prezentului RCP.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu:

dl- α -tocoferol

Ulei de soia parțial hidrogenat

Gelatină bovină hidrolizată

Sucroză (zahăr)

Amidon de porumb

Celuloză microcristalină

Copovidonă

Crospovidonă

Stearat de magneziu

Film (Sepifilm 4202-yellow):

Hipromeloză

Polietilenglicol 400

Talc

Dioxid de titan (E 171)

Oxid galben de fer (E 172)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere din folie PVC / Al a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 6 blistere din folie PVC / Al a câte 10 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Béres Pharmaceuticals Ltd.

H-1037, Mikoviny u. 2-4, Budapesta, Ungaria

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12489/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.