

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

CAL-D-VITA 600 mg /400 UI comprimate masticabile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat masticabil conține calciu 600 mg sub formă de carbonat de calciu 1500 mg și colecalciferol 400 U.I. (Vitamina D₃) (echivalent cu 10 micrograme).

Excipienți cu efect cunoscut: aspartam 6 mg, zahăr 380 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile

Comprimate masticabile cilindrice, biconvexe, de culoare alb-crem, cu aromă de portocale, cu diametrul de 18 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Corectarea deficitelor de calciu și vitamina D la vârstnici;
- Administrarea de suplimente de calciu și vitamina D, ca terapie adjuvantă în cadrul tratamentului specific al osteoporozei, în cazul în care s-a diagnosticat deficitul de calciu și vitamina D sau atunci când există risc crescut pentru acest tip de deficit.

Informații generale:

Recomandat în special în situații ca:

- aport insuficient din alimente/dietă;
- În timpul unor perioade de viață, ca:
 - copilărie
 - sarcină/alăptare, dacă este indicat din punct de vedere clinic sau la recomandarea medicului
 - post-menopauză
 - vârstnici
- reabsorbție insuficientă și tulburări ale metabolizării calciului;
- pentru prevenirea și ca adjuvant în tratamentul specific al osteoporozei.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți și copii de peste 12 ani

Doza recomandată este de 1-2 comprimate masticabile zilnic.

Comprimatul trebuie mestecat sau supt și nu trebuie înghițit întreg.

Administrare orală.

Comprimatele masticabile conțin manitol și zahăr.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 < sau . Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

- hipercalcemie, și/sau afecțiuni care determină hipercalcemie, ca sarcoidoză, tumori maligne și hipertiroidie primară;

- hipercalciurie severă;

- litiază renală;

- imobilizare de lungă durată, asociată cu hipercalciurie și/sau hipercalcemie;

- hipervitaminaza D.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dozele recomandate nu trebuie depășite. Supradozajul cu calciu și vitamina D este asociat cu o frecvență crescută a reacțiilor adverse, incluzând hipercalcemie și/sau hipercalciurie. Trebuie avut în vedere să nu se depășească doza zilnică recomandată de calciu și vitamina D. Trebuie luat în considerare și aportul de calciu și vitamina D din alimente atunci când se fac recomandările de dozaj.

În timpul tratamentului de lungă durată cu produsul combinat de calciu și vitamina D trebuie urmărită concentrația plasmatică și urinară de calciu, iar funcția renală trebuie monitorizată prin determinarea creatininemiei.

Monitorizarea este importantă, în special, la vârstnici și la pacienții care sunt tratați concomitent cu glicozide cardiace sau blocantele canalelor de calciu și/sau diuretice tiazidice (vezi pct. 4.5 Interacțiuni). În caz de hipercalcemie sau de semne de insuficiență renală, doza trebuie redusă sau tratamentul trebuie întrerupt. În cazul în care concentrația calciului urinar depășește 7,5 mmoli/24 ore (300 mg/24 ore), se recomandă reducerea dozei sau întreruperea temporară a tratamentului.

Trebuie luat în considerare conținutul de vitamina D (400 U.I.) al unui comprimat Cal-D-Vita 600 mg /400 UI, atunci când se prescriu alte medicamente ce conțin vitamina D. Administrarea suplimentară de vitamina D și calciu trebuie efectuată sub supraveghere medicală. În astfel de cazuri, trebuie să se efectueze regulat monitorizarea calcemiei și a calciuriei.

Pacienții cu insuficiență renală prezintă tulburări ale metabolizării vitaminei D, iar în cazul în care sunt tratați cu colecalciferol, trebuie monitorizată homeostazia calciului și fosfaților.

Comprimatele masticabile Cal-D-Vita 600 mg /400 UI conțin aspartam. Aspartamul este sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilketonurie.

Comprimatele masticabile Cal-D-Vita 600 mg /400 UI conțin zahăr. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Comprimatele masticabile Cal-D-Vita 600 mg /400 UI conțin aspartam și zahăr.

Produsul combinat trebuie utilizat cu precauție la pacienții imobilizați, din cauza unui risc ridicat de hipercalcemie.

În cazul administrării orale, aspartamul este hidrolizat la nivelul tractului gastrointestinal. Unul dintre cei mai importanți produși ai hidrolizei este fenilalanina.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

În literatură sunt raportate o multitudine de interacțiuni potențiale pentru componentele separate. Astfel, pacienții cărora li se administrează alte medicamente sau cei aflați sub îngrijire medicală trebuie să se adreseze unui medic sau profesionist în domeniul sănătății înainte de a lua acest medicament.

Interacțiuni cu alte medicamente

Calciu

Cationii bivalenți, precum calciul, formează complexe cu anumite substanțe, ceea ce determină diminuarea absorbției ambelor substanțe. Deoarece aceste interacțiuni se produc la nivelul aparatului digestiv, administrarea calciului separat de alte medicamente ar trebui să reducă la minimum interacțiunea potențială. În general, este suficient ca administrarea acestor medicamente să se facă separat, cu cel puțin 2 ore înainte, sau cu 4 – 6 ore după suplimentul de calciu, cu excepția cazurilor în care se specifică altfel. Substanțele care formează complexe includ:

Antibiotice și antivirale (ca tetracicline), chinolone și inhibitori ai proteazelor.

Levotiroxină. Levotiroxina trebuie administrată cu cel puțin 4 ore înainte, sau 4 ore după suplimentul de calciu.

Fosfați, bifosfonați și fluoruri. Bifosfonații trebuie administrați cu cel puțin 30 de minute înainte de calciu, însă de preferință la un alt moment al zilei.

Eltrombopag.

Calciu și/sau vitamina D:

Diuretice tiazidice. Diureticele tiazidice reduc excreția urinară a calciului. Din cauza unui risc crescut de hipercalemie, în timpul utilizării concomitente a diureticelor tiazidice vor fi monitorizate cu regularitate concentrațiile serice ale calciului.

Glicozide cardiace și blocantele canalelor de calciu. Hipercalemia crește riscul de aritmii cardiace fatale în cazul utilizării glicozidelor ca digoxina și reduce eficacitatea blocantelor canalelor de calciu, ca verapamil, în fibrilația atrială. La persoanele cărora li se administrează calciu și/sau vitamina D concomitent cu aceste medicamente, este recomandată monitorizarea concentrațiilor serice ale calciului.

Vitamina D:

Unele medicamente pot scădea absorbția gastrointestinală a vitaminei D. Administrarea acestor medicamente cu cel puțin 2 ore înainte, sau cu 4 – 6 ore după vitamina D ar trebui să reducă la minimum această interacțiune. Aceste medicamente includ:

Rășini schimbătoare de ioni (precum colestiramina)

Laxative (de exemplu ulei mineral, laxative stimulante ca senozidele)

Orlistat

Carbamazepină, fenitoină sau barbiturice. Carbamazepina, fenitoina sau barbituricele amplifică metabolizarea vitaminei D în metabolitul său inactiv, reducând efectul vitaminei D₃.

Interacțiuni cu alimente/suplimente alimentare

Calciu:

Acid oxalic, acid fitic. Acidul oxalic, prezent în spanac și rubarbă și acidul fitic, prezent în cereale integrale, pot inhiba absorbția calciului. Nu este recomandată administrarea produselor care conțin calciu timp de 2 ore înainte, sau după consumul de alimente care conțin în cantități mari acid oxalic sau acid fitic.

Fier, zinc, magneziu. Suplimentele de calciu pot scădea absorbția fierului, zincului și magneziului din alimente. Acest fapt poate constitui un factor de risc suplimentar pentru persoanele care prezintă un risc ridicat de deficit pentru aceste minerale. Pacienților cu risc de deficit trebuie să li se administreze

suplimentele de calciu înainte de culcare și nu în timpul meselor, pentru a evita inhibarea absorbției mineralelor din alimente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina și alăptarea

Acest produs combinat cu calciu și vitamina D este considerat în general ca fiind sigur în timpul sarcinii și alăptării, dacă este administrat în dozele recomandate. Cu toate acestea, medicamentul trebuie administrat în sarcină și alăptare doar atunci când este indicat din punct de vedere clinic și la recomandarea medicului. Doza recomandată nu trebuie să fie depășită, deoarece supradozajul cronic poate fi nociv pentru făt și pentru nou-născuți.

La animale, supradozajul cu vitamina D în timpul sarcinii a demonstrat efecte teratogene. Nu există dovezi care să indice că vitamina D în dozele recomandate are efecte teratogene la om.

Hipercalcemia maternă, în mod posibil determinată de administrarea excesivă a vitaminei D în timpul sarcinii, a fost asociată cu hipercalcemie la nou-născuți și poate determina un număr de reacții adverse la făt, inclusiv supresia hormonului paratiroidian, hipocalcemie, tetanie, convulsii și sindrom de stenoză aortică valvulară, ale cărei caracteristici pot include retinopatie, retard mintal sau retard de creștere.

Vitamina D și calciul sunt excretate în laptele matern. Acest lucru trebuie luat în considerare în cazul în care sugarul primește unul dintre suplimentele respective.

Fertilitatea

Până în prezent, nu există dovezi care să indice că vitamina D și/sau calciul determină efecte adverse asupra aparatului reproducător la om.

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

Nu există date cu privire la efectele asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu sunt de așteptat efecte ale medicamentului asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Următoarele reacții adverse au fost identificate în timpul utilizării ulterioare punerii pe piață a produsului combinat cu calciu și vitamina D. Deoarece aceste reacții sunt raportate voluntar la un eșantion de populație de dimensiune necunoscută, nu este întotdeauna posibil să se estimeze cu certitudine frecvența acestora sau să se stabilească o relație cauzală cu expunerea la medicament.

Tulburări gastrointestinale

Pot apărea dureri gastrointestinale și abdominale, constipație, diaree, flatulență, greață și vărsături.

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacție alergică, reacție anafilactică, șoc anafilactic.

Reacțiile rare de hipersensibilitate, împreună cu manifestările clinice și de laborator ale acestora, includ sindrom astmatic și reacții ușoare și moderate care afectează pielea și/sau aparatul respirator, aparatul digestiv și/sau sistemul cardiovascular. Simptomele pot include erupții cutanate, urticarie, edem, prurit, detresă cardiorespiratorie și, foarte rar, au fost raportate reacții severe, inclusiv șoc anafilactic.

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

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

Nu există dovezi că acest medicament poate determina supradozajul atunci când este utilizat conform recomandărilor.

Majoritatea sau chiar toate rapoartele care se referă la supradozaj sunt asociate cu administrarea concomitentă a unor vitamine în monoterapie și/sau preparate cu multivitamine administrate în doze mari.

Calciul poate determina toxicitatea dacă totalul administrat depășește 2000 mg, iar vitamina D, dacă totalul administrat depășește 4000 UI.

Pacienții cu hipercalcemie sau afecțiuni asociate hipercalcemiei, insuficiență renală și/sau predispoziție către nefrolitiază sunt susceptibili de toxicitate cu calciul și vitamina D în doze mai mici. Utilizarea medicamentului trebuie evitată la aceste populații de pacienți.

Supradozajul cu calciul și vitamina D, acut sau cronic, în special la pacienții susceptibili, poate determina hipervitaminoză D, hipercalcemie, hipercalciurie și hiperfosfatemie. Consecințele includ insuficiență renală, sindromul „lapte-alkaline”, calcifierea vaselor de sânge și a țesuturilor moi, inclusiv calcinoză ce determină nefrolitiază.

Simptomele inițiale necaracteristice, ca debutul brusc al cefaleei, confuziei și tulburărilor gastrointestinale precum constipație, diaree, greață și vărsături, pot indica un supradozaj acut.

Dacă apar astfel de simptome, tratamentul trebuie oprit, iar pacientul trebuie să se adreseze unui profesionist în domeniul sănătății.

Manifestările clinice și de laborator ale toxicității și hipercalcemiei sunt foarte diverse și sunt dependente de susceptibilitatea pacientului și de circumstanțele prezente. Simptomele pot include anorexie, scăderea în greutate, sete, poliurie și influențarea absorbției altor minerale. Modificările parametrilor de laborator pot include creșterea concentrațiilor sanguine ale aspartat aminotransferazei și alanin aminotransferazei. Supradozajul clinic poate determina calcifierea vaselor de sânge și a organelor, în urma hipercalcemiei. Hipercalcemia extremă poate determina coma și decesul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vitamine, alte preparate cu vitamine, combinații, vitamine și minerale, codul ATC: A11JBN1.

Vitamina D corectează deficitul de vitamina D, crește absorbția intestinală a calciului. La vârstnici, cantitatea optimă necesară este de 500-1000 U.I. vitamina D.

Administrarea de calciul corectează deficitul de calciul din dietă. La vârstnici, necesarul de calciul este 1500 mg pe zi.

Vitamina D și calciul corectează hiperparatiroidismul senil secundar.

Calciul este important în formarea osului și joacă un rol în coagularea sângelui, activitatea musculară, menținerea permeabilității membranei și conducerea impulsurilor nervoase în sinapsele neuromusculare. Calciul este indicat în principal în tulburările metabolizării calciului, care determină simptomele deficitului. Administrarea de calciul corectează o lipsă a calciului în alimentație, în special în situații cu necesitate crescută sau cu absorbție scăzută.

Vitamina D este foarte importantă pentru absorbția intestinală a calciului, fosfaților și magneziului. Vitamina D reglează concentrațiile acestor substanțe în lichidele organismului și ajută la menținerea unei concentrații sanguine normale de calciu. De asemenea, vitamina D contribuie la sinteza elementelor organice ale scheletului și la calcifierea acestuia.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Sănătatea umană și starea de bine sunt în mod natural dependente de aportul continuu și de echilibrarea vitaminelor și a oligoelementelor, iar absorbția, distribuția, metabolizarea și eliminarea sunt menținute prin mecanisme fiziologice specifice. Comprimatele efervescente, masticabile și filmate sunt dizolvate complet sau ajung deja dizolvate în aparatul digestiv, ceea ce asigură o bună disponibilitate a acestor compuși. Proprietățile farmacocinetice ale componentelor individuale ale acestui medicament au fost documentate în mod extensiv.

Calciu

La nivelul stomacului, calciu eliberează ioni de calciu în funcție de pH. Calciul administrat sub formă de carbonat de calciu este absorbit în proporție de 20-30%, iar absorbția are loc, în principal, în duoden, prin transport activ, saturabil, dependent de vitamina D. Calciul este eliminat în urină, fecale și prin transpirație. Eliminarea urinară depinde de filtrarea glomerulară și de reabsorbția tubulară a calciului.

Vitamina D

Vitamina D se absoarbe în intestinul subțire, se leagă de alfa globuline specifice și este transportată la nivel hepatic, unde este metabolizată la 25-hidroxi-colecalciferol. La nivel renal are loc o a doua hidroxilare, la 1,25 –dehidroxi-colecalciferol. Acest metabolit determină capacitatea vitaminei D de a crește absorbția calciului. Vitamina D nemodificată este stocată la nivel tisular, de exemplu la nivelul țesutului adipos și țesutului muscular. Vitamina D se elimină prin materii fecale și urină.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile la animale, a fost observată teratogenitate la administrarea de doze mult mai mari decât intervalul dozelor terapeutice administrate la om. Nu există informații suplimentare relevante privind evaluarea siguranței, în afara celor menționate deja la celelalte puncte ale Rezumatului Caracteristicilor Produsului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Manitol
Povidonă
Talc
Stearat de magneziu
Aspartam (E 951)
Acid citric anhidru
Aromă de portocale
DL α -tocoferol
Ulei de soia parțial hidrogenat
Sucroză (zahăr)
Gelatină
Amidon de porumb

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

18 luni pentru comprimatele masticabile ambalate în blister.
2 ani pentru comprimatele masticabile ambalate în flacon.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Cutie cu blistere

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

Cutie cu flacon

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 6 blistere din PVDC/PE/PVC a câte 10 comprimate masticabile.

Cutie cu un flacon din PEÎD, prevăzut cu capac din PEJD, cu închidere prin presare; flaconul conține 60 comprimate masticabile.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi 8, 27010,

Valle Salimbene, Pavia, Italia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11626/2019/01

11626/2019/02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2021

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