

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NATECAL® D3 (600 mg + 400 I.U.) δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει:

Ανθρακικό ασβέστιο 1500 mg (που ισοδυναμούν με 600 mg ασβεστίου)

Χοληκαλσιφερόλη 400 I.U. (που ισοδυναμούν με 0,01 mg)
(Βιταμίνη D₃)

Έκδοχα: ασπαρτάμη (E 951), λακτόζη, υδρογονωμένο έλαιο σόγιας, σακχαρόζη

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα.

Λευκά έως υπόλευκα, στρογγυλά με λοξοτμημένες άκρες, δισκία διασπειρόμενα στο στόμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη διόρθωση της έλλειψης βιταμίνης D σε συνδυασμό με ασβεστοπενία στους ηλικιωμένους.

Ως συμπληρωματική θεραπεία της οστεοπόρωσης χορηγείται βιταμίνη D και ασβέστιο σε ασθενείς στους οποίους υπάρχει υψηλός κίνδυνος εμφάνισης ή έχει διαγνωσθεί συνδυασμένη έλλειψη βιταμίνης D και ασβεστίου.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες και Ηλικιωμένοι

Ένα δισκίο δύο φορές την ημέρα (δηλαδή ένα δισκίο το πρωί και ένα δισκίο το βράδυ). Θα πρέπει να θεωρείται απαραίτητη η μείωση της δόσης μετά από έλεγχο των επιπέδων ασβεστίου όπως δεικνύονται στις παραγράφους 4.4 και 4.5.

Τα δισκία μπορεί να απομυζώνται και δεν πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα.

Τα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται κατά προτίμηση μετά τα γεύματα.

Δοσολογία σε έγκυες γυναίκες

Ένα δισκίο την ημέρα (βλέπε παράγραφο 4.6)

Δοσολογία σε ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται καμία προσαρμογή της δόσης

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στο ασβέστιο, στη χοληκαλσιφερόλη ή σε κάποιο από τα έκδοχα (ιδιαίτερα στο έλαιο σόγιας).
- Πέτρες στους νεφρούς (νεφρολιθίαση, νεφροασβέστωση).
- Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία και νεφρική ανεπάρκεια.
- Υπερασβεστιαμία και/ή υπερασβεστιουρία και ασθένειες και/ή καταστάσεις που οδηγούν σε υπερασβεστιαμία και/ή υπερασβεστιουρία (π.χ. μυέλωμα, μεταστάσεις των οστών, πρωτοπαθής υπερπαραθυροειδισμός).
- Υπερβιταμίνωση D

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Τα δισκία Natecal D3 δεν προορίζονται για παιδιά και εφήβους.
- Κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας θεραπείας συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων ασβεστίου στον ορό και στα ούρα και η παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας μέσω των επιπέδων της κρεατινίνης ορού. Η παρακολούθηση είναι ιδιαίτερα σημαντική στους ηλικιωμένους ασθενείς υπό ταυτόχρονη θεραπεία με καρδιακές γλυκοσίδες ή διουρητικά. Στην περίπτωση υπερασβεστιαμίας ή σημείων ανεπάρκειας της νεφρικής λειτουργίας πρέπει να μειωθεί η δόση ή να διακοπεί η θεραπεία. Εάν η συγκέντρωση του ασβεστίου στα ούρα είναι μεγαλύτερη από 7,5 mmol/24ωρο (300 mg/24ωρο) συνιστάται η προσωρινή μείωση της δόσης ή διακοπή της θεραπείας.
- Να ληφθεί υπόψη η δόση της βιταμίνης D (400 I.U.) όταν συνταγογραφούνται και άλλα φάρμακα που περιέχουν βιταμίνη D ή τροφές εμπλουτισμένες με βιταμίνη D.
- Συμπληρωματική χορήγηση βιταμίνης D ή ασβεστίου πρέπει να γίνεται μόνο υπό ιατρική παρακολούθηση. Σε αυτές τις περιπτώσεις πρέπει να ελέγχονται συχνά τα επίπεδα του ασβεστίου στο πλάσμα και στα ούρα.
- Ο κίνδυνος λίθων στους νεφρούς αυξάνει όταν η συνολική πρόσληψη ασβεστίου πλησιάζει 2.000mg/ημέρα. Γι' αυτόν το λόγο πρέπει να αξιολογείται με προσοχή η λήψη ασβεστίου από άλλες πηγές.
- Τα αποτελέσματα κλινικών μελετών έδειξαν ότι η υψηλή συμμόρφωση των ασθενών είναι αποφασιστική ώστε η συμπληρωματική αγωγή να είναι αποτελεσματική.
- Το προϊόν πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που πάσχουν από σαρκοείδωση λόγω του κινδύνου αυξημένου μεταβολισμού της βιταμίνης D προς τον ενεργό μεταβολίτη της. Στους ασθενείς αυτούς πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα του ασβεστίου στο πλάσμα και στα ούρα.
- Οι ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια εμφανίζουν διαταραχή στο μεταβολισμό της βιταμίνης D και, εάν τους χορηγηθεί χοληκαλσιφερόλη, πρέπει να παρακολουθείται η επίδραση στην ομοιόσταση του ασβεστίου και του φωσφόρου. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος ασβεστοποίησης των μαλακών μορίων.

- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς σε ακινησία με οστεοπόρωση, εξαιτίας του αυξημένου κινδύνου υπερασβεστιαμίας.
- Το προϊόν περιέχει ασπαρτάμη, πηγή φαινυλαλανίνης. Μπορεί να είναι βλαβερό σε ασθενείς με φαινυλκετονουρία.
- Το προϊόν περιέχει υδρογονωμένο έλαιο σόγιας και αντενδείκνυται σε ασθενείς με υπερευαισθησία στο φυστίκι ή τη σόγια (βλέπε παράγραφο 4.3).
- Το προϊόν περιέχει λακτόζη και επομένως δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη γαλακτόζη, ανεπάρκεια της β-γαλακτοσιδάσης (σύνδρομο Lapp) ή σύνδρομο δυσαπορρόφησης της γλυκόζης/γαλακτόζης.
- Το προϊόν περιέχει σακχαρόζη και επομένως δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη, σύνδρομο δυσαπορρόφησης της γλυκόζης/γαλακτόζης, ή ανεπάρκεια σακχαράσης-μαλτάσης. Μπορεί να είναι βλαβερό για τα δόντια.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

-Ταυτόχρονη χρήση φαινοϋϊνης ή βαρβιτουρικών μπορεί να μειώσουν τη δραστηριότητα της βιταμίνης D₃, λόγω επιτάχυνσης του μεταβολισμού.

-Εάν χορηγείται ταυτόχρονα διφωσφονικό, φθοριούχο νάτριο ή κάποια φθοριοκινολόνη, το σκεύασμα αυτό πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον τρεις ώρες πριν τη λήψη του Natecal D₃, καθώς μπορεί να μειωθεί η γαστρεντερική απορρόφηση.

-Στην περίπτωση θεραπείας με διουρητικά θειαζίδης, τα οποία μειώνουν την νεφρική απομάκρυνση του ασβεστίου, συνιστάται η συστηματική παρακολούθηση των επιπέδων του ασβεστίου στο πλάσμα.

-Ταυτόχρονη χορήγηση γλυκοκορτικοειδών μπορεί να μειώσει τη δραστηριότητα της βιταμίνης D₃.

- Το ανθρακικό ασβέστιο μπορεί να επηρεάσει την απορρόφηση των συγχρόνως χορηγούμενων σκευασμάτων τετρακυκλίνης. Για το λόγο αυτό, τα σκεύασμα τετρακυκλίνης πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον δύο ώρες πριν ή τέσσερις με έξι ώρες μετά την από του στόματος λήψη ασβεστίου.

- Η υπερασβεστιαμία μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα της διγοξίνης και άλλων καρδιακών γλυκοσιδών κατά τη διάρκεια θεραπείας με ασβέστιο και βιταμίνη D. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται ως προς το ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) και τα επίπεδα του ασβεστίου στον ορό.

- Η ορλιστάτη, η ταυτόχρονη αγωγή με ιοντοανταλλακτικές ρητίνες όπως η χολεστυραμίνη ή υπακτικά όπως το παραφινέλαιο μπορεί να μειώσουν την γαστρεντερική απορρόφηση της βιταμίνης D₃.

-Τα άλατα ασβεστίου μπορεί να μειώσουν την απορρόφηση του σιδήρου, ψευδαργύρου ή ρανελικού στροντίου. Συνεπώς ο σίδηρος, ο ψευδάργυρος ή το ρανελικό στρόντιο θα πρέπει να λαμβάνονται χρονικά μετά από δύο ώρες από τα σκεύασμα ασβεστίου.

-Τα άλατα ασβεστίου μπορεί να μειώσουν την απορρόφηση της εστραμουστίνης ή των θυρεοειδικών ορμονών. Συνιστάται η λήψη του Natecal D₃ να πραγματοποιείται με διαφορά τουλάχιστον 2 ωρών από αυτά τα φάρμακα.

- Το οξαλικό οξύ [που βρίσκεται στο σπανάκι και το ρήν (ραβέντι)] και το φυτικό οξύ (που βρίσκεται στα πλήρη δημητριακά) μπορεί να αναστείλει την απορρόφηση του ασβεστίου μέσω

σχηματισμού αδιάλυτων ενώσεων με τα ιόντα ασβεστίου. Ο ασθενής δεν πρέπει να λαμβάνει προϊόντα ασβεστίου εντός δύο ωρών από τη λήψη τροφών υψηλής περιεκτικότητας σε οξαλικό οξύ και φυτικό οξύ.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Κατά την διάρκεια της κύησης, η ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1500 mg ασβεστίου και 600 IU βιταμίνης D. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν τοξικότητα των υψηλών δόσεων βιταμίνης D στην αναπαραγωγική ικανότητα. Στις έγκυες γυναίκες, υπερβολικές δόσεις ασβεστίου και χοληκαλσιφερόλης πρέπει να αποφεύγονται, καθώς η μόνιμη υπερασβεστιαμία έχει σχετιστεί με ανεπιθύμητες επιδράσεις στο αναπτυσσόμενο έμβρυο. Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η βιταμίνη D σε θεραπευτικές δόσεις είναι τερατογόνος στους ανθρώπους. Το Natecal D3 μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την διάρκεια της κύησης, σε περίπτωση έλλειψης ασβεστίου και βιταμίνης D.

Γαλουχία

Το Natecal D3 μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την γαλουχία. Το ασβέστιο και η βιταμίνη D₃ περνούν στο μητρικό γάλα. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χορηγείται συμπληρωματικά βιταμίνη D στο παιδί.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, μια τέτοια επίδραση είναι απίθανη.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται παρακάτω ανάλογα με το οργανικό σύστημα που αφορούν και την συχνότητα εμφάνισής τους. Οι συχνότητες ορίζονται ως εξής: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), άγνωστες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα).

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Όχι συχνές: Υπερασβεστιαμία και υπερασβεστιουρία.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Σπάνιες: Δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, ναυτία, επιγαστραλγία και διάρροια.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Σπάνιες: Κνησμός, εξάνθημα και κνίδωση

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Μη γνωστές (δεν μπορούν να αξιολογηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα): σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία) όπως αγγειοοίδημα και οίδημα του λάρυγγα.

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε υπερβιταμίνωση και υπερασβεστιαμία. Τα

συμπτώματα της υπερασβεστιαμίας μπορεί να περιλαμβάνουν ανορεξία, δίψα, ναυτία, έμετο, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, μυϊκή αδυναμία, κόπωση, νοητικές διαταραχές, πολυδιψία, πολουρία, οστικό πόνο, νεφρασβέστωση, νεφρόλιθους, και σε σοβαρές περιπτώσεις, καρδιακές αρρυθμίες. Υπερβολικά υψηλή υπερασβεστιαμία μπορεί να οδηγήσει σε κόμα και θάνατο. Διαρκή υψηλά επίπεδα ασβεστίου μπορεί να οδηγήσουν σε μη αναστρέψιμη νεφρική βλάβη και ασβέστωση των μαλακών μορίων.

Αντιμετώπιση

Η αγωγή με ασβέστιο και βιταμίνη D πρέπει να διακοπεί. Η θεραπεία με διουρητικά θειαζίδης, λίθιο, βιταμίνη A, βιταμίνη D και καρδιακές γλυκοσίδες πρέπει επίσης να διακοπούν.

Κένωση του στομάχου σε ασθενείς με επηρεασμένη συνείδηση. Αποκατάσταση υγρών, και, ανάλογα με τη σοβαρότητα, μεμονωμένη ή συνδυασμένη αγωγή με διουρητικά αγκύλης, διωσφονικά, καλσιτονίνη και κορτικοστεροειδή. Οι ηλεκτρολύτες του ορού, η νεφρική λειτουργία και η διούρηση πρέπει να παρακολουθούνται. Σε σοβαρές περιπτώσεις, πρέπει να πραγματοποιούνται ΗΚΓ και να λαμβάνεται Κεντρική Φλεβική Πίεση (ΚΦΠ).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: ασβέστιο, συνδυασμός με άλλα φάρμακα

Κωδικός ATC: A12AX

Η βιταμίνη D διορθώνει την ανεπαρκή πρόσληψη βιταμίνης D. Αυξάνει την εντερική απορρόφηση του ασβεστίου. Η βέλτιστη ποσότητα βιταμίνης D στους ηλικιωμένους είναι 500-1000 I.U./ ημέρα.

Η πρόσληψη ασβεστίου διορθώνει την έλλειψη ασβεστίου στο διαιτολόγιο. Συνήθως, η αποδεκτή ανάγκη των ηλικιωμένων σε ασβέστιο είναι 1500 mg/ημέρα.

Η βιταμίνη D και το ασβέστιο διορθώνουν το δευτεροπαθή γεροντικό υπερπαραθυρεοϊδισμό.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ανθρακικό ασβέστιο

Στο στομάχι, το ανθρακικό ασβέστιο απελευθερώνει ιόντα ασβεστίου ανάλογα με το pH. Το ασβέστιο που χορηγείται ως ανθρακικό ασβέστιο απορροφάται σε ποσοστό 20-30 % και η απορρόφηση γίνεται κυρίως στο δωδεκαδάκτυλο μέσω κορέσιμης ενεργής μεταφοράς εξαρτώμενης από τη βιταμίνη-D. Το ασβέστιο απομακρύνεται στα ούρα, τα κόπρανα και τον ιδρώτα. Η απέκκριση του ασβεστίου από τα ούρα εξαρτάται από τη σπειραματική διήθηση και τη σωληναριακή επαναρρόφηση του ασβεστίου.

Βιταμίνη D

Η βιταμίνη D απορροφάται στο λεπτό έντερο και δεσμευμένη στις ειδικές α-σφαιρίνες μεταφέρεται στο ήπαρ, όπου μεταβολίζεται προς 25-υδροξυ-χοληκαλσιφερόλη. Μια δεύτερη υδροξυλίωση προς 1,25-δεϋδροξυ-χοληκαλσιφερόλη γίνεται στο νεφρό. Ο μεταβολίτης αυτός

ευθύνεται για την αύξηση της απορρόφησης του ασβεστίου. Η βιταμίνη D που δεν μεταβολίσθηκε αποθηκεύεται στους ιστούς, όπως στο λιπώδη ιστό και στους μύς. Η βιταμίνη D απομακρύνεται από τα ούρα και τα κόπρανα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε δόσεις πολύ υψηλότερες από το θεραπευτικό φάσμα για τους ανθρώπους, παρατηρήθηκε τερατογένεση σε μελέτες σε ζώα. Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες σχετικές με την αξιολόγηση της ασφάλειας επιπροσθέτως του ό,τι έχει αναφερθεί σε άλλα τμήματα της ΠΧΠ.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων:

Μαλτοδεξτρίνη

Ασπαρτάμη (E 951)

Υδρόξυπροπυλοκυτταρίνη, χαμηλής υποκατάστασης (E463)

Λακτόζη μονοϋδρική

Κιτρικό οξύ, άνυδρο (E330)

Βελτιωτικό γεύσης πορτοκάλι (φυσικές αρωματικές ουσίες, μαλτοδεξτρίνη, δεξτρίνη)

Μαγνήσιο στεατικό

DL-άλφα-Τοκοφερόλη (E 307)

Υδρογονωμένο έλαιο σόγιας

Ζελατίνη

Σακχαρόζη

Άμυλο αραβοσίτου

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Περιέκτης δισκίων από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας που κλείνει με πόμα PE που

περιέχει δισκίο πήγματος οξειδίου πυριτίου ως αφυγραντική ουσία.

Κάθε περιέκτης δισκίων περιέχει 12 ή 60 δισκία διασπειρώμενα στο στόμα.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ITF Hellas A.E.,

Άρεως 103 & Αγίας Τριάδος 36, 175 62 Π. Φάληρο,

Ελλάδα.

Τηλ.: 210 93 73 330

Fax: 210 93 73 339

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

35980/31-5-2010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

31-5-2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

31-5-2010