

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CALCIFORM D3/ IASIS® (1000 mg + 880 IU)/TAB – Δισκία αναβράζοντα.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CALCIFORM D3/ IASIS®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικό

Ένα δισκίο περιέχει :

-Ασβέστιο στοιχειακό 1000 mg

ώς

Ασβέστιο ανθρακικό 2500 mg

- Χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D3) 24,2 μικρογραμμάρια (880 IU)

ώς Χοληκαλσιφερόλης συμπύκνωμα (σε μορφή κόνεως)

Για τα έκδοχα , βλ. 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία αναβράζοντα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Πρόληψη και θεραπεία της ανεπάρκειας βιταμίνης D και ασβεστίου σε ηλικιωμένα άτομα.

Συμπλήρωμα βιταμίνης D και ασβεστίου ως βοηθητικό σε ειδική θεραπευτική αγωγή της οστεοπόρωσης σε ασθενείς που είναι σε κίνδυνο ανεπάρκειας βιταμίνης D και ασβεστίου.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες και ηλικιωμένα άτομα

Ένα αναβράζον δισκίο ημερησίως.

Το αναβράζον δισκίο διαλύεται σε ένα ποτήρι νερό και καταναλώνεται αμέσως.

Δοσολογία σε ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Δοσολογία σε νεφρική δυσλειτουργία

Το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.

4.3 Αντενδείξεις

- Νόσοι και/ή καταστάσεις που έχουν ως αποτέλεσμα υπερασβεστιαμία και/ή υπερασβεστιουρία
- Νεφρολιθίαση
- Υπερβιταμίνωση D
- Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα

4.4 Ειδικές Προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κατά τη μακροχρόνια θεραπευτική αγωγή, τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό πρέπει να ελέγχονται και η νεφρική λειτουργία πρέπει να παρακολουθείται μέσω μετρήσεων της κρεατινίνης του ορού. Η παρακολούθηση είναι ιδιαίτερα σημαντική σε ηλικιωμένους ασθενείς υπό σύγχρονη θεραπευτική αγωγή με καρδιακούς γλυκοσίδες ή διουρητικά (βλ. λήμμα 4.5) και σε ασθενείς με μεγάλη τάση για σχηματισμό λίθων. Σε περίπτωση υπερασβεσταιμίας ή σημείων νεφρικής δυσλειτουργίας πρέπει να μειωθεί η δόση ή να διακοπεί η θεραπευτική αγωγή.

Η βιταμίνη D πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία και η επίδραση στα επίπεδα ασβεστίου και φωσφορικών πρέπει να παρακολουθείται. Ο κίνδυνος ασβεστοποίησης των μαλακών μορίων πρέπει να λαμβάνεται υπόψη. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, η βιταμίνη D στη μορφή της χοληκαλσιφερόλης δεν μεταβολίζεται φυσιολογικά και άλλες μορφές βιταμίνης D πρέπει να χρησιμοποιούνται (βλ. λήμμα 4.3, αντενδείξεις).

Τα αναβράζοντα δισκία CALCIFORM D3/ IASIS® πρέπει να συνταγογραφούνται με προσοχή σε ασθενείς που πάσχουν από σαρκοείδωση, λόγω του κινδύνου αυξημένου μεταβολισμού της βιταμίνης D στην ενεργό της μορφή. Αυτοί οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται όσον αφορά την περιεκτικότητα του ασβεστίου στον ορό και στα ούρα.

Τα αναβράζοντα δισκία CALCIFORM D3/ IASIS® πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ακινητοποιημένους ασθενείς με οστεοπόρωση λόγω αυξημένου κινδύνου υπερασβεσταιμίας.

Η περιεκτικότητα της βιταμίνης D (880 IU) στα αναβράζοντα δισκία CALCIFORM D3/ IASIS® πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν συνταγογραφούνται άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν βιταμίνη D. Πρόσθετες δόσεις ασβεστίου ή βιταμίνης D πρέπει να λαμβάνονται υπό στενή ιατρική επίβλεψη. Σε τέτοιες περιπτώσεις είναι αναγκαίο να παρακολουθούνται συχνά τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό και η απέκκριση ασβεστίου στα ούρα.

Τα δισκία CALCIFORM D3/ IASIS® δεν προορίζονται για χρήση σε παιδιά.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει 4.1 mmol (ή 94.5 mg) νάτριο. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χορηγείται σε ασθενείς με ελεγχόμενη δίαιτα νατρίου.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει έλαιο σόγιας και είναι πιθανόν να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Το φάρμακο περιέχει λακτόζη και σουκρόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη, δυσαπορρόφηση στη γλυκόζη-γαλακτόζη ή ανεπάρκεια σακχαράσης /ισομαλτόζης, δεν πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα θειαζιδικά διουρητικά μειώνουν την απέκκριση του ασβεστίου στα ούρα. Λόγω αυξημένου κινδύνου υπερασβεσταιμίας, το ασβέστιο του ορού πρέπει να παρακολουθείται τακτικά κατά τη διάρκεια της σύγχρονης χρήσης θειαζιδικών διουρητικών.

Τα συστηματικά κορτικοστεροειδή μειώνουν την απορρόφηση του ασβεστίου. Κατά τη

διάρκεια της σύγχρονης χρήσης, μπορεί να είναι αναγκαίο να αυξηθεί η δόση του φαρμάκου.

Η σύγχρονη θεραπευτική αγωγή με ιοντοανταλλακτικές ρητίνες όπως η χολεστυραμίνη ή με καθαρτικά όπως το παραφινέλαιο μπορεί να μειώσει την απορρόφηση βιταμίνης D από το γαστρεντερικό.

Το ανθρακικό ασβέστιο μπορεί να εμποδίζει την απορρόφηση των συγχρόνως χορηγούμενων σκευασμάτων τετρακυκλινών. Για αυτό το λόγο, τα σκευάσματα τετρακυκλινών πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον δύο ώρες πριν ή τέσσερις έως έξι ώρες μετά την από του στόματος λήψη ασβεστίου.

Η υπερασβεστιαϊμία μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα των καρδιακών γλυκοσιδών κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής αγωγής με ασβέστιο και βιταμίνη D. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται όσον αφορά το ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) και τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό.

Εάν ένα διφωσφονικό ή φθοριούχο νάτριο χρησιμοποιείται συγχρόνως, αυτό το σκεύασμα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον τρεις ώρες πριν τη λήψη του φαρμάκου επειδή η απορρόφηση από το γαστρεντερικό μπορεί να μειωθεί.

Το οξαλικό οξύ (βρίσκεται στο σπανάκι και στο ρήο) και το φυτικό οξύ (βρίσκεται στα δημητριακά ολικής αλέσεως) μπορεί να αναστείλουν την απορρόφηση ασβεστίου, σχηματίζοντας αδιάλυτες ενώσεις 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 σε φυτικό οξύ.

4.6 Χορήγηση στην κύηση και στην γαλουχία

Κύηση

Κατά τη διάρκεια της κύησης η ημερήσια λήψη δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1500 mg ασβεστίου και τις 600 IU βιταμίνης D. Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει τοξικότητα των υψηλών δόσεων βιταμίνης D κατά την αναπαραγωγή. Σε εγκύους γυναίκες, η υπερδοσολογία ασβεστίου και βιταμίνης D πρέπει να αποφεύγεται επειδή η μόνιμη υπερασβεστιαϊμία έχει συσχετισθεί με ανεπιθύμητες ενέργειες στο αναπτυσσόμενο έμβρυο. Δεν υπάρχουν ενδείξεις ότι η βιταμίνη D σε θεραπευτικές δόσεις είναι τερατογόνος σε ανθρώπους. Το αναβράζον δισκίο δεν είναι κατάλληλο κατά τη διάρκεια της κύησης, λόγω υψηλής περιεκτικότητας σε βιταμίνη D (> 600 IU)

Θηλασμός

Το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Το ασβέστιο και η βιταμίνη D₃ περνούν στο μητρικό γάλα. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χορηγείται επιπρόσθετα βιταμίνη D στο παιδί.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την επίδραση αυτού του προϊόντος στην ικανότητα οδήγησης. Ωστόσο, είναι απίθανο να υπάρχει επίδραση.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναγράφονται παρακάτω, κατά κατηγορία / οργανικό σύστημα και συχνότητα. Οι συχνότητες προσδιορίζονται ως: μη συχνές (>1/1.000, <1/100) ή σπάνιες (>1/10.000, <1/1.000).

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Μη συχνές: Υπερασβεστιαμία και υπερασβεστιουρία.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Σπάνιες: Δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, ναυτία, κοιλιακό άλγος, και διάρροια.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Σπάνιες: Κνησμός, εξάνθημα και κνίδωση.

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία μπορεί να οδηγήσει σε υπερβιταμίνωση και υπερασβεστιαμία. Συμπτώματα υπερασβεστιαμίας μπορεί να περιλαμβάνουν ανορεξία, δίψα, ναυτία, έμετο, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, μυϊκή αδυναμία, κόπωση, ψυχικές διαταραχές, πολυδιψία, πολουρία, οστικό πόνο, νεφρασβέστωση, λίθους νεφρών, και σε σοβαρές περιπτώσεις, καρδιακές αρρυθμίες. Εκσεσημασμένη υπερασβεστιαμία μπορεί να οδηγήσει σε κώμα και θάνατο. Επίμονα υψηλά επίπεδα ασβεστίου μπορεί να οδηγήσουν σε μη αναστρέψιμη νεφρική βλάβη και ασβεστοποίηση των μαλακών μορίων.

Θεραπεία της υπερασβεστιαμίας: Η θεραπευτική αγωγή με ασβέστιο και βιταμίνη D πρέπει να διακοπεί. Η θεραπευτική αγωγή με θειαζιδικά διουρητικά, λίθιο, βιταμίνη A, βιταμίνη D και καρδιακούς γλυκοσίδες πρέπει επίσης να διακοπεί.

Κένωση του στομάχου σε ασθενείς με μειωμένο επίπεδο συνείδησης. Επανενυδάτωση και ανάλογα με τη σοβαρότητα, μονοθεραπεία ή συνδυασμένη θεραπεία με διουρητικά της αγκύλης, διφωσφονικά, καλσιτονίνη και κορτικοστεροειδή. Οι ηλεκτρολύτες του ορού, η νεφρική λειτουργία και η διούρηση πρέπει να παρακολουθούνται.

Σε σοβαρές περιπτώσεις, το ΗΚΓ και η κεντρική φλεβική πίεση (ΚΦΠ) πρέπει να παρακολουθούνται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συμπληρώματα μετάλλων

Κωδικός ATC: A12AX

Η βιταμίνη D αυξάνει την εντερική απορρόφηση του ασβεστίου.

Η χορήγηση ασβεστίου και βιταμίνης D₃ εξουδετερώνει την αύξηση της παραθορμόνης (PTH) που προκαλείται από ανεπάρκεια ασβεστίου και που προκαλεί αυξημένη απορρόφηση των οστών.

Κλινική μελέτη σε ιδρυματισμένους ασθενείς που έπασχαν από ανεπάρκεια βιταμίνης D έδειξε ότι η ημερήσια λήψη δύο δισκίων της CALCIUM CARBONATE + CHOLECALCIFEROL για έξι μήνες αποκατέστησε στο φυσιολογικό την τιμή του 25-υδροξυλιωμένου μεταβολίτη της βιταμίνης D₃ και μείωσε τον δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό και τις αλκαλικές φωσφατάσες.

Δεκαοκτάμηνη διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη, που περιελάμβανε 3270 ιδρυματισμένες γυναίκες ηλικίας 84 +/- 6 ετών που ελάμβαναν συμπλήρωμα βιταμίνης D (800 IU/ημέρα) και φωσφορικό ασβέστιο (που αντιστοιχούσε σε 1200 mg στοιχειακού ασβεστίου την ημέρα), έδειξε σημαντική μείωση της έκκρισης PTH. Μετά 18 μήνες, μία «κατά πρόθεση θεραπείας» (intent-to-treat) ανάλυση έδειξε

80 κατάγματα ισχίου στην ομάδα του ασβεστίου-βιταμίνης D και 110 κατάγματα ισχίου στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου ($p=0,004$). Μία μελέτη παρακολούθησης μετά 36 μήνες έδειξε 137 γυναίκες με τουλάχιστον ένα κάταγμα ισχίου στην ομάδα του ασβεστίου-βιταμίνης D ($n=1176$) και 178 στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου ($n=1127$) ($p 0,02$).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ασβέστιο

Απορρόφηση: Η ποσότητα ασβεστίου που απορροφάται δια μέσου του γαστρεντερικού σωλήνα είναι περίπου το 30%- 40% της καταπινόμενης δόσης.

Κατανομή και μεταβολισμός: Το 99% του ασβεστίου στον οργανισμό συγκεντρώνεται στη σκληρή δομή των οστών και των οδόντων. Το υπολειπόμενο 1% βρίσκεται στα ενδοκυττάρια και στα εξωκυττάρια υγρά. Περίπου 50% του συνολικού ασβεστίου που περιέχεται στο αίμα είναι στη φυσιολογικά δραστική ιονισμένη μορφή, περίπου 10% είναι συνδεδεμένο με κιτρικά, φωσφορικά ή άλλα ανιόντα, και το υπόλοιπο 40% είναι συνδεδεμένο με πρωτεΐνες, κυρίως λευκωματίνη.

Απομάκρυνση: Το ασβέστιο απομακρύνεται μέσω των κοπράνων, των ούρων και του ιδρώτα. Η νεφρική απέκκριση εξαρτάται από τη σπειραματική διήθηση και τη σωληναριακή επαναπορρόφηση του ασβεστίου.

Βιταμίνη D

Απορρόφηση: Η βιταμίνη D απορροφάται εύκολα στο λεπτό έντερο.

Κατανομή και μεταβολισμός: Η χοληκαλσιφερόλη και οι μεταβολίτες της κυκλοφορούν στο αίμα συνδεδεμένοι με ειδική σφαιρίνη. Η χοληκαλσιφερόλη μετατρέπεται στο ήπαρ με υδροξυλίωση στην ενεργό μορφή 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλη.

Στη συνέχεια μετατρέπεται περαιτέρω στους νεφρούς σε 1,25 - υδροξυχοληκαλσιφερόλη. Η 1,25- υδροξυχοληκαλσιφερόλη είναι ο μεταβολίτης ο υπεύθυνος για την αύξηση της απορρόφησης ασβεστίου. Η βιταμίνη D που δεν μεταβολίζεται αποθηκεύεται στον λιπώδη ιστό και στον μυϊκό ιστό

Απομάκρυνση: Η βιταμίνη D απεκκρίνεται στα κόπρανα και στα ούρα.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια (τοξικολογικά στοιχεία)

Σε δόσεις πολύ υψηλότερες από το θεραπευτικό εύρος στον άνθρωπο, τερατογονικότητα έχει παρατηρηθεί σε μελέτες σε ζώα. Δεν υπάρχουν περαιτέρω πληροφορίες που να σχετίζονται με την αξιολόγηση της ασφάλειας επιπρόσθετα προς ό,τι αναφέρεται σε άλλα μέρη της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

α -tocopherol, soya-bean oil partially hydrogenated, gelatin, sucrose, maize starch, citric acid anhydrous, sodium hydrogen carbonate, lactose monohydrate, povidone K-value 25, saccharin sodium, sodium cyclamate, macrogol 6000, orange juice flavour, simethicone, methylcellulose.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Λευκά σωληνάρια πολυπροπυλενίου κλεισμένα με πώματα πολυαιθυλενίου με ξηραντική ουσία.

Διατίθεται στις συσκευασίες των 30 και των 60 αναβράζοντων δισκίων.

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Καμία ειδική υποχρέωση

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

IASIS PHARMA
Λεωφ. Φυλής 137
13451 Καματερό Αττικής
ΕΛΛΑΔΑ

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

80328/10/10-3-2011

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

25-5-2010

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

19-05-2010