sp.zn. sukls241905/2023

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

CALTRATE PLUS potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka	mg	odpovídá
Cholekalciferol	2,8	200 m.j. vitaminu D_3
Uhličitan vápenatý	1512,82	600 mg vápníku
Oxid hořečnatý	66,31	40 mg hořčíku
Oxid zinečnatý	9,33	7,5 mg zinku
Oxid měďnatý	1,25	1 mg mědi
Monohydrát síranu manganatého	5,54	1,8 mg manganu
Dekahydrát tetraboritanu sodného	2,23	0,25 mg boru

Pomocné látky se známým účinkem: sacharosa, částečně hydrogenovaný sójový olej, 0,470 mg hlinitý lak červeně allura AC (E129), 0,080 mg hlinitý lak oranžové žluti (E110).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.
Oválné, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety růžové barvy, na jedné straně je půlicí rýha a vyraženo „M“ vlevo a „600“ vpravo od půlicí rýhy. Na druhé straně je vyraženo „CALTRATE“.

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety pro snazší polykání, nikoliv její rozdělení na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Caltrate Plus je kombinovaný přípravek s kalciem, vitaminem D a dalšími důležitými minerály, určený k úpravě deficitu vápníku, zvýšení kostní denzity a prevenci úbytku kostní hmoty.
Používá se k prevenci osteoporózy a suplementaci kalcia a vitaminu D v průběhu léčby osteoporózy. Je vhodný jako doplněk k hormonální substituci v klimakteriu.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Dospělí a dospívající od 12 let: 1 – 2 tablety denně (600 – 1200 mg elementárního kalcia denně).
Nepřekračujte doporučené dávkování.

Pediatrická populace
Caltrate Plus není vhodný pro děti do 12 let.

Způsob podání
Tablety se užívají perorálně a zapíjejí vodou.

4.3 Kontraindikace

- Hypersensitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Renální insuficience
- Ledvinové kameny (nefrolitiáza, nefrokalcinóza)
- Hyperkalcémie a hyperkalciurie
- Osteolytické procesy nádorového charakteru
- Hyperparatyreóza
- Sarkoidóza
- Hypervitaminóza D
- Přípravek obsahuje částečně hydrogenovaný sójový olej a je kontraindikován u pacientů s hypersenzitivitou na arašídy či sóju.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Během dlouhodobé léčby se doporučuje sledování kalcémie a renální funkce na základě stanovení hladiny kreatininu v séru. Toto monitorování je zvláště důležité u starších pacientů, při kombinované léčbě se srdečními glykosidy či diuretiky (viz bod 5.4) a u pacientů se sklony k tvorbě ledvinových kamenů.
V přítomnosti hyperkalcémie nebo příznacích problémů s renální funkcí musí být dávka snížena nebo léčba přerušena.

Caltrate Plus musí být používán s opatrností a hladiny fosfátů a vápníku monitorovány u pacientů s poruchou renální funkce. Je třeba vzít v úvahu riziko kalcifikace měkkých tkání. U pacientů s těžkou renální insuficiencí se vitamin D_3 ve formě cholekalciferolu (colecalciferolum) nemetabolizuje obvyklou cestou a je nutno používat jiné formy vitaminu D_3 (viz bod 4.3).

Caltrate Plus by měl být používán s opatrností u pacientů, kteří jsou nepohybliví a současně trpí osteoporózou, vzhledem ke zvýšenému riziku hyperkalcémie.

Před předepsáním přípravku Caltrate Plus je třeba vzít v úvahu přísun vitaminu D a kalcia z jiných zdrojů. Jakékoli další podávání kalcia či vitaminu D vyžaduje pečlivý lékařský dohled s pravidelným monitorováním hladin kalcia v krvi a moči. Pokud dojde k požití velkého množství kalcia se vstřebatelnou alkálií, může se rozvinout tzv. milk-alkali syndrom (Burnettův syndrom), tj. hyperkalcémie, alkalóza a porucha funkce ledvin.

Tento přípravek obsahuje sacharosu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktosy, malabsorpcí glukosy a galaktosy nebo se sacharaso-isomaltasovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Jedna tableta obsahuje 0,49 mg (0,021 mmol) sodíku. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Dvě z obsažených barviv, hlinitý lak červeně allura AC (E129) a hlinitý lak oranžové žluti (E110), mohou způsobit alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Thiazidová diuretika snižují vylučování kalcia močí. Vzhledem ke zvýšenému riziku hyperkalcémie se při současném podávání thiazidových diuretik doporučuje kontrolovat hladinu kalcia v krvi.

Uhličitan vápenatý může při současném podávání ovlivnit absorpci tetracyklinu. Doporučuje se, aby byl tetracyklin podáván nejméně 2 hodiny před nebo 4 až 6 hodin po perorálním užití kalcia.

Při současném užívání bisfosfonátu, fluoridu sodného, antacid či fluorochinolonů se doporučuje užívat Caltrate Plus s odstupem nejméně 3 hodin, jelikož může dojít ke snížení absorpce těchto látek.

Fenytoin či barbituráty mohou snížit účinek vitaminu D_3, neboť zvyšují rychlost jeho metabolizace.

Kalciové soli mohou snížit absorpci železa, zinku či stroncia. Z toho důvodu by přípravky obsahující železo, zinek či stroncium měly být užívány s odstupem 2 hodin od podání přípravku s kalciem.

Kalciové soli mohou snížit absorpci estramustinu či thyroidálních hormonů. Doporučuje se dodržovat interval 2 hodin mezi podáním přípravku Caltrate Plus a těchto léčiv.

U pacientů, kteří v současné době užívají nebo nedávno užívali levothyroxin, může být jeho účinek snížen souběžným podáváním kalcia, pravděpodobně snížením absorpce levothyroxinu. Této interakci lze předejít, pokud jsou tyto látky užívány s odstupem 4 hodin.

Systémové kortikosteroidy snižují absorpci kalcia. Při souběžném podávání kortikosteroidů je nutno zvýšit dávku přípravku Caltrate Plus.

Orlistat, kombinované iontoměniče na bázi pryskyřic jako cholestyramin či laxativa jako parafínový olej mohou snížit absorpci vitaminu D_3 v gastrointestinálním traktu.

Hyperkalcémie může zvýšit toxicitu srdečních glykosidů při souběžném podávání s kalciem a vitaminem D. Z toho důvodu je nutno pacienty pravidelně sledovat (kontroly EKG a kalcémie).

Kyselina šťavelová (která se nachází ve špenátu a v reveni) a kyselina fytová (nachází se v celozrnných cereáliích) může inhibovat vstřebávání kalcia tím, že tvoří nerozpustné sloučeniny s ionty kalcia. Pacienti nesmějí dvě hodiny po požití potravin s vysokým obsahem kyseliny šťavelové a kyseliny fytové užívat přípravky obsahující kalcium.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Caltrate Plus může být podáván během těhotenství a kojení.

Denní dávka v těhotenství by neměla přesáhnout 1500 mg kalcia a 600 m.j. vitaminu D (odpovídá 2 tabletám přípravku Caltrate Plus). Studie na zvířatech prokázaly toxické účinky na reprodukci při vysokých dávkách vitamínu D. U těhotných žen je nutné vyhnout se jakémukoliv předávkování kalciem nebo vitamínem D, neboť déle trvající hyperkalcémie v těhotenství může vést k retardaci tělesného a duševního vývoje, supravalvární aortální stenóze a retinopatii u dítěte. Nic nenaznačuje tomu, že vitamín D_3 je v terapeutických dávkách teratogenní pro člověka.

Kojení
Caltrate Plus může být podáván během kojení.
Kalcium a vitamín D_3 přecházejí do mateřského mléka. Toto je třeba brát v úvahu, pokud se vitamín D_3 podává souběžně dítěti.

Fertilita
Údaje nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Caltrate Plus nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže, v řazení podle systému, orgánu, třídy a frekvence. Frekvence jsou definovány následovně: méně časté (≥1/1000 až <1/100) nebo vzácné (≥1/10000 až <1/1000).

Poruchy metabolismu a výživy
Méně časté: hyperkalcémie a hyperkalciurie.

Gastrointestinální poruchy
Vzácné: zácpa, nadýmání, nevolnost, bolesti břicha a průjem.

Poruchy kůže a podkožní tkáně
Vzácné: pruritus, vyrážka a kopřivka.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování může způsobit hypervitaminózu a hyperkalcémii. Symptomy hyperkalcémie zahrnují anorexii, žízeň, nauzeu, zvracení, zácpu, bolesti břicha, svalovou slabost, vyčerpání, mentální poruchy, polydipsii, polyurii, bolest kostí, nefrokalcinózu, urolitiázu a ve vážných případech srdeční arytmii. Extrémní hyperkalcémie může vést ke kómatu a smrti. Trvale vysoké hladiny kalcia mohou způsobit nevratné poškození ledvin a kalcifikace měkkých tkání.

Milk-alkali syndrom může nastat u pacientů, kteří požívají velké množství kalcia a vstřebatelné alkálie. Symptomy jsou časté nucení na močení, neustávající bolest hlavy, přetrvávající ztráta chuti k jídlu, nauzea nebo zvracení, neobvyklá únava nebo slabost, hyperkalcémie, alkalóza a porucha funkce ledvin.

Léčba hyperkalcémie: léčba kalciem a vitaminem D musí být přerušena. Léčba thiazidovými diuretiky a srdečními glykosidy musí být také přerušena. Zajistit vyprázdnění žaludku u pacientů s poruchou vědomí. Rehydratace a, podle závažnosti stavu, izolovaná nebo kombinovaná léčba diuretiky Henleho kličky, bisfosfonáty, kalcitoninem a kortikosteroidy. Je třeba sledovat elektrolyty v séru, renální funkce a diurézu. V závažných případech je vhodné sledovat EKG a centrální žilní tlak.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vápník, kombinace s vitaminem D a/nebo jinými léčivy, ATC kód: A12AX

Vitamin D:
Podílí se na zachování homeostázy vápníku a normálním průběhu metabolismu kostní tkáně.

Vápník:
Kromě toho, že tvoří převážnou část kostní tkáně, je kalcium nezbytné pro mnoho dalších důležitých procesů, jako jsou nervová dráždivost, uvolňování neurotransmiterů, svalová kontrakce, zachování integrity buněčných membrán nebo krevní srážlivost. Navíc se Ca^{2+} účastní jako zprostředkovatel účinku mnohých hormonů.

Hořčík:
Hořčík je důležitý pro metabolismus vitaminu D a funkci kostní tkáně. Účastní se sekrece a účinku parathyroidního hormonu. Účinkem na iontové kanály hořčík ovlivňuje přenos nervových vzruchů, svalové kontrakce a normální srdeční rytmus. ATP, molekula, která dodává energii pro prakticky veškeré metabolické procesy, existuje primárně ve formě komplexu s hořčíkem.

Mangan:
Mangan je součástí mnoha metaloenzymů. S deplecí manganu je spojeno výrazné snížení obsahu chondroitin sulfátu v chrupavčitých tkáních.

Měď:
Měď se podílí na syntéze některých základních sloučenin, například proteinů pojivových tkání, skeletu a cév, a řady neuroaktivních látek ovlivňujících činnost nervové tkáně.

Zinek:
Hraje důležitou úlohu v transkripci a translaci polynukleotidů a je proto nezbytný pro obnovu tkání a růst.

Bór:
Bór má svou roli při udržování kalciové rovnováhy, produkci steroidních hormonů či hydroxylaci 25-OH-vitaminu D.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vitamin D:
Vstřebává se v tenkém střevě aktivním transportem a vylučuje se ledvinami.

Vápník:
Vápník je resorbován aktivním transportem a pasivní difúzí přes střevní sliznici.
K aktivnímu, vitamin-D-dependentnímu transportu dochází v proximální části duodena. Účinnost vstřebávání Ca^{2+} je nepřímo závislá na jeho příjmu potravou, takže na vápník chudá dieta vede ke kompenzačnímu zvýšení jeho frakční resorpce, částečně díky aktivaci vitaminu D. Intensita této reakce se významně snižuje s věkem. Některé léky, například glukokortikoidy a fenytoin, vstřebávání Ca^{2+} ze střeva snižují. Rovněž některé složky potravy, například fytony a oxaláty, snižují resorpci Ca^{2+} tvorbou nevstřebatelných komplexů. Také gastrointestinální onemocnění jako steatorea, průjem nebo chronická střevní malabsorpce zvyšují ztráty kalcia stolicí.

Hořčík:
Hořčík se vstřebává v celém střevním traktu, ale místem maximální absorpce hořčíku je zřejmě distální jejunum a ileum. Nesaturovatelné pasivní a saturovatelné aktivní transportní systémy absorpce hořčíku se mohou podílet na vyšší frakční absorpci při nižším příjmu hořčíku potravou. Hlavním orgánem homeostázy hořčíku jsou ledviny.

Mangan:
K absorpci manganu zjevně dochází rovnoměrně v tenkém střevě. Téměř kompletně se vylučuje stolicí, pouze stopová množství jsou nacházena v moči.

Měď a zinek:
Deficit zinku, vznikající při léčbě některými medikamenty, je často doprovázen deficitem mědi, neboť měď reaguje při tvorbě komplexních sloučenin se stejnými látkami jako zinek. V těchto sloučeninách pak měď a zinek nejsou pro tělo biologicky dostupné. Proto by při deficitu zinku měla být podávána současně i měď.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Výsledky toxikologických studií s léčivými látkami obsaženými v přípravku Caltrate Plus hodnotících akutní a chronickou toxicitu, karcinogenitu a mutagenitu ukazují, že v doporučených dávkách se nepředpokládá žádné riziko pro člověka.
Studie na zvířatech prokázaly toxické účinky na reprodukci při vysokých dávkách vitamínu D.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Pomocné látky:
Jádro tablety:
mikrokrystalická celulosa
natrium-lauryl-sulfát
povidon K30

magnesium-stearát
krospovidon typ A
DL-α-tokoferol
částečně hydrogenovaný sójový olej
sacharosa
hydrolyzovaná bovinní želatina
kukuřičný škrob
oxid křemičitý

Potahová vrstva:
hypromelosa
oxid titaničitý
lehký tekutý parafin
mastek
natrium-lauryl-sulfát
hlinitý lak červeně allura AC (E129)
hlinitý lak oranžové žluti (E110)
hlinitý lak brilantní modře FCF

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v dobře uzavřené bílé lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bílá HDPE lahvička, Al folie, polypropylenový šroubovací uzávěr, krabička.
Lahvičky obsahují 15, 30, 60, 90 nebo 2x30 potahovaných tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.
Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Haleon Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4 – Nusle
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

39/385/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 12.7.2000

Datum posledního prodloužení registrace: 25.2.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

14. 11. 2023