

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fultium D₃ 10 000 IU/ml perorální kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml perorálního roztoku obsahuje colecalciferolum 10 000 IU (odpovídá 250 mikrogramů/ml vitamínu D₃). Jedna kapka obsahuje colecalciferolum 250 IU (odpovídá 6,25 mikrogramů vitamínu D₃).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky, roztok
Světle žlutý čirý roztok bez vůně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Prevence a léčba deficitu vitamínu D u dospělých, dospívajících a dětí s identifikovaným rizikem.

Doplňěk ke specifické léčbě osteoporózy u pacientů s deficitem vitamínu D nebo s rizikem insuficience vitamínu D.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Prevence deficitu vitamínu D a osteoporózy:

Doporučená dávka je 2-3 kapky (500 IU-750 IU) denně.

Léčba deficitu vitamínu D:

K léčbě deficitu vitamínu D musí být nejvyšší dávky upraveny na základě požadovaných sérových hladin 25-hydroxycholecalciferolu (25(OH)D), závažnosti onemocnění a odpovědi pacienta na léčbu. Denní dávka nemá překročit 4 000 IU (16 kapek/den).

Pediatrická populace

Prevence:

U dospívajících (12 až 18 let) s identifikovaným rizikem se pro prevenci doporučuje dávka 2-3 kapky (500 IU-750 IU) denně. U dětí mladších 12 let není možné dosáhnout doporučeného dávkování podáváním tohoto přípravku.

Léčba deficitu u dětí a dospívajících

Dávku je třeba upravit podle požadovaných sérových hladin 25-hydroxycholecalciferolu (25(OH)D), závažnosti onemocnění a odpovědi pacienta na léčbu.

Denní dávka nemá překročit 1000 IU/den u kojenců mladších než 1 rok, 2000 IU/den u dětí ve věku 1-10 let a 4000 IU/den u dospívajících > 11 let.

Alternativně je možné řídit se při dávkování národními doporučeními pro prevenci a léčbu deficitu vitamínu D.

Dávkování u poruchy funkce jater

Úprava dávkování není nutná.

Dávkování u poruchy funkce ledvin

Fultium D₃ se nesmí používat u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin (viz bod 4.3).

Způsob podání

Perorální podání.

Perorální kapky přípravku Fultium D₃ se podávají na lžičce nebo je lze bezprostředně před podáním rozmíchat v malém množství studeného či vlažného jídla nebo nápoje. Má se vždy užít celá dávka.

Podrobné pokyny pro podávání tohoto léčivého přípravku jsou uvedeny v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Hypervitaminóza D.

Nefrolitiáza.

Onemocnění nebo stav vedoucí k hyperkalcemii a/nebo hyperkalciurii.

Těžká porucha funkce ledvin.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacientům s poruchou funkce ledvin je vitamin D možné podávat s opatrností a je zapotřebí monitorovat hladiny vápníku a fosfátů. Je nutné zvážit riziko kalcifikací v měkkých tkáních. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin není vitamin D ve formě cholekalciferolu metabolizován normální cestou a mají se používat jiné formy vitamínu D (viz bod 4.3).

Opatrnosti je zapotřebí u pacientů užívajících léčivé přípravky k léčbě kardiovaskulárních onemocnění (viz bod 4.5 – srdeční glykosidy včetně digitalisu).

Pacientům se sarkoidózou je možné vitamin D₃ předepisovat s opatrností s ohledem na riziko zvýšené metabolizace vitamínu D na jeho aktivní formu. U těchto pacientů je třeba pravidelně sledovat hladiny vápníku v krvi a moči.

Během dlouhodobého podávání denní dávky převyšující 1000 IU vitamínu D musí být monitorovány sérové hladiny vápníku a renální funkce, především u starších pacientů. V případě hyperkalciurie (nad 300 mg (7,5 mmol)/24 hodin), nebo pokud se vyskytnou příznaky poruchy funkce ledvin, je třeba snížit dávku nebo přerušit léčbu.

Při předepisování dalších léčivých přípravků obsahujících vitamin D je nutno vzít v úvahu obsah vitamínu D v přípravku Fultium D₃. Další dávky vitamínu D lze podávat pouze pod pečlivým lékařským dohledem. V těchto případech je nutné často kontrolovat hladiny vápníku v séru a vylučování vápníku močí.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné podávání fenytoinu nebo barbiturátů může snížit účinky vitamínu D v důsledku metabolické aktivace. Současné podávání glukokortikoidů může snížit účinky vitamínu D.

Účinek digitalisu a dalších srdečních glykosidů se může zvýšit při současném perorálním podávání vápníku v kombinaci s vitamínem D. Je bezpodmínečně nutný dohled lékaře a v případě nutnosti monitorování EKG a hladin vápníku.

Současné podávání iontoměníčů na bázi pryskyřic, jako je kolestyramin, nebo laxativ, jako je parafinový olej, může snížit gastrointestinální absorpci vitamínu D.

Cytostatikum aktinomycin a imidazolová antimykotika interferují s aktivitou vitamínu D. Inhibují přeměnu 25-hydroxyvitamínu D na 1,25-dihydroxyvitamin D prostřednictvím enzymu 25-hydroxyvitamin D-1-hydroxylázy v ledvinách.

Ketokonazol může inhibovat enzymy syntetizující i enzymy štěpící vitamin D. U zdravých osob byl při podávání ketokonazolu v dávkách 300 mg/den až 1200 mg/den po dobu jednoho týdne pozorován pokles koncentrací endogenního vitamínu D v séru. Studie interakcí ketokonazolu a vitamínu D *in vivo* však nebyly provedeny.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Deficit vitamínu D škodí matce i dítěti. Není známo žádné riziko při podávání doporučených dávek vitamínu D₃ pro embryo/plod. Experimenty na zvířatech prokázaly teratogenní efekt vysokých dávek vitamínu D₃ (viz bod 5.3). Během těhotenství je třeba se vyvarovat předávkování vitamínem D, protože dlouhotrvající hyperkalcemie může vést k fyzické i mentální retardaci, supravulární aortální stenóze a retinopatii u dítěte.

U pacientek, které nemají deficit vitamínu D, se přípravek Fultium D₃ v těhotenství nedoporučuje. V případě deficitu vitamínu D se doporučená dávka odvíjí od národních doporučení, nicméně nemá být překročena maximální denní dávka 4000 IU/den.

Kojení

Vitamin D₃ a jeho metabolity přecházejí do mateřského mléka. U kojených dětí však nebyly pozorovány případy z předávkování. V případě deficitu vitamínu D je možné užívat doporučené dávky přípravku Fultium D₃ i v období kojení, je však zapotřebí vzít v úvahu veškerý další příjem vitamínu D u dítěte.

Fertilita

Nepředpokládá se, že by normální endogenní hladiny vitamínu D měly jakékoli nežádoucí účinky na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu tohoto léčivého přípravku na schopnost řídit. Ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje však není pravděpodobné.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky uvedené níže jsou seřazeny podle orgánových tříd a frekvence výskytu. Frekvence jsou definovány následovně: méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$).

Poruchy metabolismu a výživy

Méně časté: hyperkalcemie a hyperkalciurie.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Nejzávažnějším následkem akutního či chronického předávkování je hyperkalcemie způsobená toxicitou vitamínu D. Symptomy mohou zahrnovat nauzeu, zvracení, polyurii, anorexii, slabost, apatii, žízeň a zácpu. Chronické předávkování může vést ke kalcifikaci cév a orgánů v důsledku hyperkalcemie.

Při léčbě předávkování vitamínem D je nutné ukončit podávání veškerého vitamínu D a zahájit rehydrataci.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vitamin D a analoga

ATC kód: A11CC05

V biologicky aktivní formě stimuluje vitamin D₃ resorpci vápníku ve střevě, ukládání vápníku do osteoidu a jeho uvolňování z kostní tkáně.

V tenkém střevě podporuje rychlé a opožděné vychytávání vápníku. Rovněž stimuluje pasivní a aktivní transport fosfátů.

V ledvinách podporuje tubulární resorpci, čímž inhibuje vylučování vápníku a fosfátů. Biologicky aktivní forma vitamínu D₃ přímo inhibuje produkci parathormonu (PTH) v příštítných těliscích. Sekrece PTH je dále inhibována i v důsledku zvýšeného vychytávání vápníku v tenkém střevě vlivem biologicky aktivní formy vitamínu D₃.

2.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Vitamin D se v gastrointestinálním traktu dobře vstřebává v přítomnosti žluči, takže podávání s jídlem může usnadnit absorpci vitamínu D₃.

Distribuce a biotransformace

Cholekalciferol a jeho metabolity cirkulují v krvi navázané na specifický globulin. V játrech dochází k hydroxylaci na 25-hydroxycholecalciferol, který se při následné hydroxylaci v ledvinách mění na aktivní metabolit, 1,25-dihydroxycholecalciferol (kalcitriol), odpovědný za zvýšenou absorpci vápníku. Vitamin D, který není metabolizován, se ukládá v adipózní a svalové tkáni.

Po jednorázové perorální dávce cholekalciferolu jsou maximální sérové koncentrace primárně uchovávané formy dosaženy asi za 7 dní. Eliminace 25-hydroxycholecalciferolu je pomalá se zdánlivým sérovým poločasem přibližně 50 dní.

Eliminace

Vitamin D₃ a jeho metabolity jsou vylučovány převážně žlučí a stolicí a v malém procentuálním podílu jsou nalézány také v moči.

Zvláštní skupiny pacientů

U pacientů s chronickým renálním selháním byla popsána porucha metabolismu a vylučování vitamínu D.

5.3 Preklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

U zvířat byla prokázána teratogenita vysokých dávek vitamínu D₃ (4–15násobek dávky pro člověka). U potomstva březích králíků léčených vysokými dávkami vitamínu D se objevily léze anatomicky obdobné lézím supravulvární stenózy aorty a potomstvo, u kterého se tyto změny neprojevily, vykazovalo vaskulotoxicitu obdobnou toxicitě vitamínu D u dospělých po akutní intoxikaci.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Čištěný olivový olej

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Spotřebujte do 5 měsíců po prvním otevření.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

20ml lahvička z hnědého skla třídy III obsahující 10 ml roztoku (odpovídá 400 kapkám) s dětským bezpečnostním uzávěrem z polypropylenu.

Balení obsahuje 1 lahvičku a 1 kapátko - aplikátor ze skla třídy III, s malým nitrilovým gumovým balonkem a oddělitelným polypropylenovým ochranným krytem.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Návod k použití

Balení obsahuje 1 lahvičku s dětským bezpečnostním uzávěrem a kapátko s ochranným plastovým krytem.

1. Stlačte bezpečnostní uzávěr lahvičky a současně jím otočte.
2. Sundejte uzávěr.
3. Uchopte kapátko a odšroubujte ochranný kryt.
4. Kapátko vložte do lahvičky a nasajte roztok.
5. Potřebný počet kapek nakapejte na lžičku.
6. Na prázdné kapátko vraťte ochranný kryt.
7. Na lahvičku našroubujte uzávěr.
8. Vraťte lahvičku i kapátko do krabičky.

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

Žádný přípravek obsahující vitamin D₃ ani přípravek Fultium D₃ smíchaný s jídlem neuchovávejte pro pozdější použití, ani pro užití s příštím jídlem.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel , Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

86/593/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 24.5.2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

9. 1. 2019