

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fultium-D₃, 20 000 IU, kapsułki, miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka zawiera:

20 000 IU cholekalcyferolu (co odpowiada 500 mikrogramom witaminy D₃).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki, miękkie

Żółte, przezroczyste kapsułki z miękkiej żelatyny o wymiarach 10,6 mm x 6,2 mm

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wstępne leczenie objawowego niedoboru witaminy D u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zalecana dawka: jedna kapsułka (20 000 IU) tygodniowo.

Dawkę należy ustalić na podstawie pożądanego stężenia 25-hydroksycholekalcyferolu (25(OH)D) w surowicy, nasilenia choroby oraz odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Alternatywnie można zastosować krajowe zalecenia dotyczące dawkowania w leczeniu niedoboru witaminy D.

Dawkowanie u chorych zaburzeniem czynności wątroby

Nie jest konieczna modyfikacja dawki.

Dawkowanie u chorych z zaburzeniem czynności nerek

Produktu leczniczego Fultium-D₃ nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.3).

Dzieci i młodzież:

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Fultium-D₃, 20 000 IU, kapsułki.

Sposób podawania

Podanie doustne

Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą, najlepiej podczas głównego posiłku dnia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nadmiar witaminy D.

Kamica nerkowa.

Choroby lub stany wynikające z hiperkalcemii i (lub) hiperkalciurii.

Ciężkie zaburzenia czynności nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Witaminę D należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek oraz należy monitorować jej wpływ na stężenie wapnia i fosforu. Należy uwzględnić ryzyko zwapnienia tkanek miękkich. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek witamina D w postaci cholekalcyferolu nie jest prawidłowo metabolizowana, więc należy stosować inne postaci witaminy D (patrz punkt 4.3).

Konieczne jest zachowanie ostrożności w przypadku pacjentów otrzymujących leczenie w związku z chorobą układu sercowo-naczyniowego (patrz punkt 4.5 - glikozydy nasercowe, w tym naparstnica).

Pacjentom z sarkoidozą witaminę D₃ należy przepisywać z zachowaniem ostrożności ze względu na ryzyko zwiększonego metabolizmu witaminy D do jej czynnej postaci. U pacjentów tych należy monitorować zawartość wapnia w surowicy i w moczu.

Podczas długotrwałego leczenia z użyciem równoważnej dawki dobowej przekraczającej 1 000 IU witaminy D, należy monitorować stężenie wapnia w surowicy oraz czynność nerek, w szczególności u osób w podeszłym wieku. W przypadku hiperkalciurii (przewyższającej 300 mg (7,5 mmol)/dobę lub objawów zaburzenia czynności nerek, należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie.

Przepisując inne produkty lecznicze zawierające witaminę D należy wziąć pod uwagę zawartość witaminy D w leku Fultium-D₃. Dodatkowe dawki witaminy D należy przyjmować pod ścisłym nadzorem lekarza. W takich przypadkach konieczne jest częste monitorowanie stężenia wapnia w surowicy oraz wydalania wapnia z moczem.

Dzieci i młodzież:

Nie zaleca się stosowania leku Fultium-D₃ 20 000 IU kapsułki u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Kapsułki nie są odpowiednią postacią dawkowania dla dzieci w wieku poniżej 12 lat, ze względu na ryzyko zadławienia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leczenie towarzyszące fenytoiną lub barbituranami może osłabić działanie witaminy D ze względu na aktywację metaboliczną. Jednoczesne stosowanie glikokortykosterydów może ograniczać działanie witaminy D.

Działanie naparstnicy oraz innych glikozydów nasercowych może zostać wzmożone przez doustne podawanie wapnia w połączeniu z witaminą D. Konieczna jest ścisła kontrola medyczna oraz, w razie konieczności, monitorowanie wyników EKG oraz stężenia wapnia.

Jednoczesne leczenie żywicami jonowymiennymi takimi jak kolysteramina lub lekami przeczyszczającymi takimi jak olej parafinowy, może zmniejszyć wchłanianie witaminy D z układu pokarmowego.

Lek cytotoksyczny aktynomycyna oraz imidazolowe leki przeciwgrzybicze zakłócają działanie witaminy D przez hamowanie konwersji 25-hydroksywitaminy D do 1,25-dihydroksywitaminy D przez enzym nerkowy - 1-hydroksylazę 25-hydroksywitaminy D.

Ketokonazol może hamować zarówno enzymy syntezy jak i reakcji katabolicznych witaminy D. Zmniejszenie stężeń endogennej witaminy D w surowicy obserwowano po podawaniu 300 mg/dobę do 1200 mg/dobę ketokonazolu zdrowym mężczyznom przez jeden tydzień. Jednak nie przeprowadzono badań interakcji ketokonazolu z witaminą D w badaniach *in vivo*.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Podczas ciąży i laktacji nie zaleca się stosowania preparatów o dużej mocy, należy stosować preparaty o mniejszej mocy.

Ciąża

Niedobór witaminy D jest szkodliwy dla matki i dziecka. Doświadczenia na zwierzętach wykazały, że duże dawki witaminy D mają działanie teratogenne (patrz punkt 3.5). Należy unikać przedawkowania witaminy D w czasie ciąży, ponieważ długotrwała hiperkalcemia może prowadzić do opóźnienia fizycznego i psychicznego, nadzastawkowego zwężenia aorty oraz retinopatii u dziecka.

W przypadku niedoboru witaminy D, zalecana dawka zależy od krajowych wytycznych, jednak maksymalna dawka nie powinna przekraczać 4 000 IU/dobę. Nie zaleca się leczenia dużymi dawkami u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Witamina D₃ i jej metabolity przenikają do mleka kobiecego. Należy to wziąć pod uwagę, podając dodatkową witaminę D dziecku. Nie zaleca się leczenia dużymi dawkami witaminy D u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Nie oczekuje się, by prawidłowe stężenia endogennej witaminy D miały niepożądany wpływ na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma dostępnych danych na temat wpływu tego produktu na zdolność prowadzenia pojazdów. Taki wpływ jest jednak mało prawdopodobny.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zestawione zostały poniżej zgodnie z systemem układów narządów oraz częstością występowania. Częstości występowania określono następująco: niezbyt często (>1/1000 do <1/100) lub rzadko (>1/10 000 do <1/1000).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Niezbyt często: hiperkalcemia i hiperkalciuria

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: świąd, wysypka i pokrzywka

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych produktu leczniczego jest istotne. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Najpoważniejsze konsekwencje ostrego przedawkowania to hiperkalcemia spowodowana toksycznością witaminy D. Objawy mogą obejmować nudności, wymioty, wielomocz, jadłowstręt, osłabienie, apatię, pragnienie i zaparcia. Przewlekłe przedawkowanie może prowadzić do zwapnienia naczyń i narządów w wyniku hiperkalcemii.

Leczenie powinno obejmować całkowite zaprzestanie stosowania witaminy D oraz nawodnienie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witamina D i analogi, kod ATC: A11CC05

W biologicznie czynnej postaci witamina D₃ pobudza wchłanianie wapnia z jelita, wnikanie wapnia do osseiny oraz uwalnianie wapnia z tkanki kostnej.

W jelicie cienkim wpływa na przyspieszenie i opóźnienie poboru wapnia. Pobudzany jest również bierny i czynny transport fosforu.

W nerkach blokuje wydalanie wapnia i fosforu poprzez wzmaganie resorpcji kanalikowej. Wytwarzanie parathormonu (PTH) w przytarczycach hamowane jest bezpośrednio przez biologicznie czynną postać witaminy D₃. Wydzielanie parathormonu jest dodatkowo blokowane przez zwiększenie poboru wapnia w jelicie cienkim pod wpływem biologicznie czynnej witaminy D₃.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Witamina D dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego w obecności żółci, dlatego przyjmowanie podczas jedzenia może ułatwić wchłanianie witaminy D₃.

Dystrybucja i metabolizm

Cholekalcyferol wraz z metabolitami krąży we krwi w postaci związanej ze specyficzną globuliną. Ulega hydroksylacji w wątrobie do 25-hydroksycholekalcyferolu, a następnie ulega dalszej hydroksylacji w nerkach do czynnego metabolitu - 1, 25-dihydroksycholekalcyferolu (kalcetriolu), odpowiedzialnego za zwiększenie wchłaniania wapnia. Witamina D, która nie uległa metabolizmowi, magazynowana jest w tkance tłuszczowej i mięśniowej.

Po jednorazowym doustnym podaniu cholekalcyferolu maksymalne stężenie w surowicy głównej postaci magazynowanej osiągane jest po około 7 dniach. 25-Hydroksycholekalcyferol jest następnie powoli wydalany z pozornym okresem półtrwania w surowicy wynoszącym około 50 dni.

Eliminacja

Witamina D₃ i jej metabolity są wydalane głównie z żółcią i kałem oraz w niewielkim stopniu z moczem.

Szczególne grupy pacjentów

Opisywano zaburzenia metabolizmu i wydalania witaminy D u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wykazano, że cholekalcyferol ma działanie teratogenne u zwierząt po zastosowaniu wysokich dawek (4-15-krotność dawki podawanej ludziom). U potomstwa królików otrzymujących duże dawki witaminy D wystąpiły zmiany anatomicznie podobne do zmian związanych z nadzastawkowym zwężeniem aorty a u potomstwa, u którego takie zmiany nie wystąpiły, obserwowano toksyczność naczyniową podobną do tej, która wystąpiła u dorosłych po ostrym zatruciu witaminą D.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olej kukurydziany oczyszczony
Butylohydroksytoluen (E 321)

Oślonka kapsułki:
Glicerol
Woda oczyszczona
Żółcień chinolinowa (E 104)
Żelatyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać blister w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z nieprzezroczystego, białego PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
4 lub 6 kapsulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Internis Pharmaceuticals Ltd
Linthwaite
HD7 5QH Huddersfield
Wielka Brytania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 24317

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.10.2017

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

23.02.2018