

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Fultium

10 000 IU/ml perorálne roztokové kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml perorálneho roztoku obsahuje:

Cholekalciferol (vitamín D₃, zodpovedá 10 000 IU) 250 mikrogramom.

Jedna kvapka obsahuje:

Cholekalciferol (vitamín D₃, zodpovedá 250 IU) 6,25 mikrogramom.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne roztokové kvapky

Bledožltý, priehľadný roztok bez vône.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Prevenia a liečba nedostatku vitamínu D u dospelých, dospievajúcich a detí pri identifikovateľnom riziku.

Ako podporná liečba pri špecifickej liečbe osteoporózy u pacientov s nedostatkom vitamínu D alebo s rizikom insuficiencie vitamínu D.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Prevenia nedostatku vitamínu D a osteoporózy:

Odporúčaná dávka je 2 – 3 kvapky (500 IU – 750 IU) denne.

Liečba nedostatku vitamínu D:

3 kvapky (750 IU) denne. Vyššie dávky sa majú upraviť podľa požadovaných hladín

25-hydroxycholecalciferolu (25(OH)D) v sére, závažnosti ochorenia a reakcie pacienta na liečbu.

Denná dávka nemá presiahnuť 4 000 IU (16 kvapiek denne).

Pediatrická populácia

Prevenia:

Na prevenciu u dospievajúcich (vo veku 12 až 18 rokov) s identifikovaným rizikom, odporúčaná dávka je 2 – 3 kvapky (500 IU – 750 IU) denne. Pre deti do 12 rokov nemusia byť odporúčané dávky realizovateľné na podanie s touto silou kvapiek.

Liečba deficiencie u detí a dospelých:

Dávka sa má upraviť podľa požadovaných hladín 25-hydroxycholecalciferolu (25(OH)D) v sére, závažnosti ochorenia a reakcie pacienta na liečbu.

Denná dávka nemá presiahnuť 1 000 IU denne u malých detí < 1 rok, 2 000 IU denne u detí vo veku 1 – 10 rokov a 4 000 IU denne u dospelých > 11 rokov.

Alternatívne možno postupovať podľa národných odporúčaní na dávkovanie pri prevencii a liečbe nedostatku vitamínu D.

Dávkovanie pri poruche funkcie pečene

Nevyžaduje sa žiadna úprava dávkovania.

Dávkovanie pri poruche funkcie obličiek

Fultium sa nesmie používať u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek (pozri časť 4.3).

Spôsob podávania

Perorálne

Fultium kvapky sa môžu nakvapkať na lyžičku alebo bezprostredne pred užitím zmiešať s malým množstvom studeného alebo vlažného jedla alebo nápoja. Má sa užiť celá dávka.

Podrobnejšie pokyny na podávanie lieku, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Hypervitaminóza D

Nefrolitiáza a/alebo nefrokalcinóza

Ochorenia alebo stavy majúce za následok hyperkalciémiu a/alebo hyperkalciúriu

Ťažká porucha funkcie obličiek

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Vitamín D sa má používať s opatrnosťou u pacientov s poruchou funkcie obličiek a má sa sledovať účinok na hladiny vápnika a fosfátu. Má sa vziať do úvahy riziko kalcifikácie mäkkého tkaniva. U pacientov so závažnou renálnou insuficienciou sa vitamín D vo forme cholecalciferolu sa nemusí metabolizovať normálne a Fultium je kontraindikované (pozri časť 4.3).

Pozornosť sa vyžaduje u pacientov liečených na kardiovaskulárne ochorenia (pozri časť 4.5 – srdcové glykozidy vrátane digitalisu).

Fultium sa nemá užívať, ak existuje tendencia k tvorbe obličkových kameňov obsahujúcich vápnik.

Fultium sa má používať s mimoriadnou opatrnosťou u pacientov s poruchou renálnej exkrécie vápnika a fosfátov, pri liečbe derivátmi benzotiadiázínu a u imobilných pacientov (riziko hyperkalciémie, hyperkalciúrie). U týchto pacientov sa majú monitorovať hladiny vápnika v plazme a moči.

Vitamín D₃ sa má predpisovať s opatrnosťou u pacientov so sarkoidózou z dôvodu rizika zvýšeného metabolizmu vitamínu D na jeho aktívnu formu. Títo pacienti majú byť sledovaní s ohľadom na množstvo vápnika v sére a v moči.

Fultium sa nemá užívať v prípade pseudohypoparatyroidizmu, pretože potreba vitamínu D môže byť znížená v dôsledku fáz normálnej citlivosti na vitamín D, vrátane rizika dlhodobého predávkovania. Na tento účel sú k dispozícii lepšie regulovateľné deriváty vitamínu D.

Pri dlhodobej liečbe ekvivalentnou dennou dávkou vitamínu D vyššou ako 1 000 IU sa musia sledovať sérové hladiny vápnika a renálna funkcia, najmä u starších pacientov. V prípade hyperkalciémie a

hyperkalciúrie (presahujúca 300 mg (7,5 mmol)/24 hodín) sa liečba má ukončiť. V prípade prejavov poruchy funkcie obličiek sa má dávka znížiť alebo sa má liečba prerušiť.

Obsah vitamínu D vo Fultiu sa má vziať do úvahy pri predpisovaní iných liekov obsahujúcich vitamín D, analógov a metabolitov vitamínu D a tiež ak sa súbežne užíva strava alebo výživové doplnky obsahujúce vitamín D. Ďalšie dávky vitamínu D a vápnika sa majú užívať pod prísny lekárske dohľadom. V takýchto prípadoch je nevyhnutné pravidelne sledovať hladiny vápnika v sére a vylučovanie vápnika do moču.

4.5 Liekové a iné interakcie

Súbežná liečba fenytoínom, izoniazidom alebo barbiturátmi môže znížiť účinok vitamínu D z dôvodu metabolickej aktivácie. Súbežné používanie glukokortikoidov môže znížiť účinok vitamínu D.

Účinky digitalisu a iných srdcových glykozidov môžu byť zvýraznené perorálne podávaným vápnikom v kombinácii s vitamínom D. Vyžaduje sa prísny lekárske dohľad a v prípade potreby monitorovanie EKG a vápnika.

Rifampicín môže znížiť účinnosť vitamínu D v dôsledku indukcie pečeneých enzýmov.

Súčasné podávanie derivátov benzotiadiázínu (tiazidové diuretiká) zvyšuje riziko hyperkalciémie v dôsledku zníženia vylučovania vápnika obličkami. Preto sa majú monitorovať hladiny vápnika v plazme a moči.

Súbežná liečba ionexovými živcami, ako je cholestyramín alebo laxatíva, ako je parafínový olej, alebo orlistatom môže znížiť gastrointestinálnu absorpciu vitamínu D.

Cytotoxická látka aktinomycín a imidazolové antifungálne látky interferujú s aktivitou vitamínu D inhibíciou konverzie 25-hydroxyvitamínu D na 1,25-dihydroxyvitamín D enzýmom obličiek 25-hydroxyvitamín D-1-hydroxylázou.

Ketokonazol môže inhibovať tak syntetické, ako aj katabolické enzýmy vitamínu D. Zníženia endogénnych sérových koncentrácií vitamínu D sa pozorovali po podaní 300 mg/deň až do 1 200 mg/deň ketokonazolu počas jedného týždňa u zdravých mužov. Avšak *in vivo* štúdie liekových interakcií ketokonazolu s vitamínom D sa neskúmali.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Počas gravidity a dojčenia je nevyhnutný adekvátny príjem vitamínu D. Odporúčaná denná dávka vitamínu D počas gravidity a laktácie sa riadi podľa národných/európskych odporúčaní a je približne 600 IU.

Gravidita

Denné dávky nad 600 IU by sa mali užívať len vtedy, keď je to striktno indikované a len ak je to absolútne nevyhnutné na úpravu nedostatku vitamínu D. Počas tehotenstva by denný príjem nemal presiahnuť 4 000 IU vitamínu D. Počas tehotenstva sa treba vyvarovať predávkovaniu vitamínom D, pretože dlhotrvajúca hyperkalciémia môže viesť k fyzickej a mentálnej retardácii, supravulvárnej aortálnej stenóze a retinopatii dieťaťa. Neexistujú žiadne náznaky, že vitamín D v terapeutických dávkach je u ľudí teratogénny. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu vysokých dávok vitamínu D (pozri časť 5.3).

Dojčenie

Fultium sa môže užívať počas dojčenia v prípade nedostatku vitamínu D. Vitamín D a jeho metabolity prechádzajú do materského mlieka. Toto treba zväžiť pri podávaní dodatočného vitamínu D dieťaťu.

Fertilita

Neočakáva sa, že by normálne endogénne hladiny vitamínu D mali nejaké nepriaznivé účinky na plodnosť. Vplyv vysokých dávok vitamínu D na plodnosť nie je známy.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neexistujú žiadne údaje o účinku tohto lieku na schopnosť viesť vozidlá. Účinok je však nepravdepodobný.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie sú uvedené nižšie podľa triedy orgánových systémov a frekvencie. Frekvencie sú definované ako: menej časté ($> 1/1\ 000$, $< 1/100$) alebo zriedkavé ($> 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$).

Poruchy metabolizmu a výživy

Menej časté: Hyperkalciémia a hyperkalciúria.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Zriedkavé: Pruritus, vyrážka alebo žihľavka.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Najzávažnejší dôsledok akútneho alebo chronického predávkovania je hyperkalciémia z dôvodu toxicity vitamínu D. Medzi príznaky môže patriť nauzea, vracanie, polyúria, anorexia, slabosť, apatia, smäd a zápcha. Chronické predávkovanie môže v dôsledku hyperkalciémie viesť k vaskulárnej a orgánovej kalcifikácii.

Liečba má spočívať v úplnom pozastavení príjmu vitamínu D a rehydratácii.

V závažných prípadoch môže byť potrebná hemodialýza (dialyzátom bez obsahu vápnika).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vitamín D a analógy, ATC kód: A11CC05

Vo svojej biologicky aktívnej forme stimuluje vitamín D₃ črevnú absorpciu vápnika, inkorporáciu vápnika do osteoidu a uvoľňovanie vápnika z kostného tkaniva.

V tenkom čreve podporuje rýchlu a oneskorenú absorpciu vápnika. Pasívny a aktívny transport fosfátov je tiež stimulovaný.

V obličkách inhibuje vylučovanie vápnika a fosfátu podporou tubulárnej resorpcie. Produkcia paratyroidu (PTH alebo parathormón) v prištítnych telieskach je inhibovaná priamo biologicky aktívnou formou vitamínu D₃. Sekrécia PTH je ďalej inhibovaná zvýšeným príjmom vápnika v tenkom čreve pôsobením biologicky aktívneho vitamínu D₃.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Vitamín D je dobre absorbovaný z gastrointestinálneho traktu za prítomnosti žlče, takže podávanie s jedlom môže uľahčiť absorpciu vitamínu D₃.

Distribúcia a biotransformácia

Cholekalciferol a jeho metabolity cirkulujú v krvi viazané na špecifický globulín. Je hydroxylovaný v pečeni za vzniku 25-hydroxycholecalciferolu a potom prechádza ďalšou hydroxyláciou v obličkách za vzniku aktívneho metabolitu 1, 25-dihydroxycholecalciferolu (kalcitriol), zodpovedného za zvýšenie vstrebávania vápnika. Vitamín D, ktorý nie je metabolizovaný, je uložený v tukových a svalových tkanivách.

Po jednorazovej perorálnej dávke cholecalciferolu sa maximálne sérové koncentrácie primárnej formy uchovávaná dosiahnu približne po 7 dňoch. 25-hydroxycholecalciferol je potom pomaly eliminovaný so zjavným polčasom rozpadu v sére asi 50 dní.

Eliminácia

Vitamín D₃ a jeho metabolity sa vylučujú hlavne žľou a stolicou s malým percentom stanoveným v moči.

Osobitné skupiny pacientov

Porucha metabolizmu a vylučovania vitamínu D bola opísaná u pacientov s chronickým zlyhaním obličiek.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Účinky v predklinických štúdiách toxicity po jednorazovom a opakovanom podávaní sa pozorovali len pri expozíciách vysokých dávok. Pri veľmi vysokých dávkach sa v štúdiách na zvieratách pozorovala teratogenita. Normálne endogénne hladiny cholecalciferolu nemajú žiadnu potenciálnu mutagénnu aktivitu (negatívne v Amesovom teste). Testy karcinogenity neboli vykonané.

Neexistujú žiadne ďalšie relevantné informácie pre hodnotenie bezpečnosti okrem tých, ktoré sú uvedené v iných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Rafinovaný olivový olej

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Po prvom otvorení použiť do 5 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajúte v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

20 ml fľaša z jantárového skla typu III obsahujúca 10 ml (zodpovedá 400 kvapkám), uzavretá polypropylénovým uzáverom so závitom bezpečným pre deti.

Balenie obsahuje 1 fľašu a 1 kvapkadlo zo skla typu III s malým nitrilovým gumeným vačkom v osobitnom polypropylénovom ochrannom puzdre.

ALEBO

20 ml fľaša z jantárového skla typu III obsahujúca 10 ml (zodpovedá 400 kvapkám) vrátane vsunutého polyetylénového kvapkadla uzavretá polypropylénovým uzáverom so závitom bezpečným pre deti.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Návod na použitie

Pre balenia s externým (osobitným) kvapkadlom:

1. Zatlačte na uzáver na fľaši a súčasne odskrutkujte.
2. Odstráňte uzáver.
3. Vezmite kvapkadlo a odstráňte ochranné puzdro.
4. Kvapkadlo vsuňte do fľaše a naberte potrebné množstvo.
5. Nakvapkajte požadovaný počet kvapiek na lyžičku.
6. Prázdne kvapkadlo vráťte do ochranného puzdra.
7. Naskrutkovaním uzáveru zatvorte fľašu.
8. Fľašu a kvapkadlo vložte späť do papierovej škatuľky.

Pre balenia so vsunutým kvapkadlom:

1. Zatlačte na uzáver na fľaši a súčasne odskrutkujte.
2. Odstráňte uzáver.
3. Fľašu držte kolmo a kvapkajte na lyžičku.
4. Naskrutkovaním uzáveru zatvorte fľašu.
5. Fľašu a kvapkadlo vložte späť do papierovej škatuľky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Neuchovávajte žiadnu zmes jedla, ktorá obsahuje Fultium na neskoršiu dobu alebo na ďalšiu konzumáciu jedla.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

86/0111/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26. apríla 2017
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2023