

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20230220

Разрешение № 67079 / 04-12-2023
BG/MA/MP -

Одобрение №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прима D3 5600 IU меки капсули
Prima D3 5600 IU soft capsules

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа 0,140 mg холекалциферол (cholecalciferol), еквивалентен на 5 600 IU витамин D₃.

Помощно вещество с известно действие

Капсулите могат да съдържат следи от соев лецитин (могат да съдържат соево масло).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Червено-кафява, непрозрачна, овална, мека капсула, пълна с бистра, жълтеникава, маслена течност. Размери: дължина: прибл. 8-9 mm, ширина: прибл. 6-7 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Първоначално лечение на дефицит на витамин D (серумни нива <25 nmol/l или <10 ng/ml) при възрастни и юноши.
- Профилактика на дефицит на витамин D при възрастни и юноши с установен риск.
- Като допълнение към специфична терапия на остеопороза при възрастни пациенти с дефицит на витамин D или с риск от дефицит на витамин D.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозировката трябва да се определя индивидуално от лекуващия лекар в зависимост от нуждата от суплементиране с витамин D₃.

Първоначално лечение на дефицит на витамин D (серумен 25(OH)D < 25 nmol/l или <10 ng/ml) при възрастни и юноши.

Препоръчителна доза: една до пет капсули седмично.

След първия месец трябва да се обмисли по-ниска поддържаща доза в зависимост от желаните серумни нива на 25-хидроксихолекалциферол (25 (OH) D), тежестта на заболяването и отговора на пациента към лечението.

Профилактика на дефицит на витамин D при възрастни и юноши с установен риск

Препоръчителна доза: една капсула седмично.

Като допълнение към специфична терапия на остеопороза при възрастни пациенти с дефицит на витамин D или с риск от дефицит на витамин D

Препоръчителна доза: една капсула седмично.

Дозировка при чернодробно увреждане



Не е необходима корекция на дозата.

Дозировка при бъбречно увреждане

При тежко бъбречно увреждане дозировката трябва да се определи индивидуално от лекуващия лекар в зависимост от желаните серумни нива на 25-хидроксиголекалциферол (25(OH)D), тежестта на заболяването и отговора на пациента към лечението (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Прима D3 не се препоръчва при деца под 12 годишна възраст.

Начин на приложение

Капсулите трябва да се поглъщат цели с вода. Прима D3 може да се приема със или без храна.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Заболявания и/или състояния, водещи до хиперкалциемия или хиперкалциурия.
- Нефролитиаза.
- Нефрокалциноза.
- Хипервитаминоза D.

Това лекарство съдържа следи от соев лецитин, който може да съдържа соево масло. Да не се използва при алергия към фъстъци или соя.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

По време на първоначалното и дългосрочното лечение е необходимо да се проследяват нивата на серумния калций и следва да се наблюдава бъбречната функция, чрез измерване на серумния креатинин. Проследяването е особено важно при пациенти в старческа възраст на съпътстващо лечение със сърдечни гликозиди или диуретици (вж. точка 4.5) и при пациенти с висока склонност към образуване на камъни. В случай на хиперкалциурия (над 300 mg (7,5 mmol)/24 часа) или признаци на нарушена бъбречна функция дозата трябва да се намали или лечението да се преустанови.

Саркоидоза

Холекалциферол трябва да се предписва с повишено внимание на пациенти, страдащи от саркоидоза, поради риск от повишен метаболизъм на витамин D в активната му форма. Тези пациенти трябва да бъдат наблюдавани по отношение на съдържанието на калций в серума и урината.

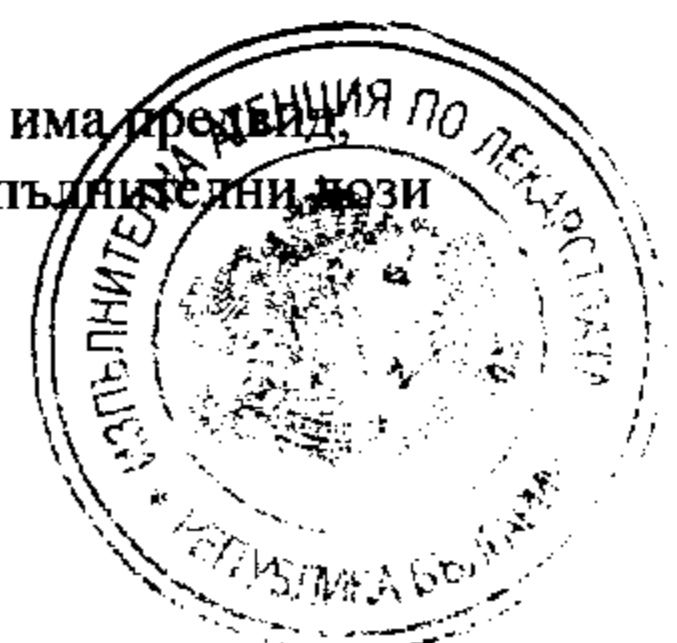
Бъбречна недостатъчност

Холекалциферол трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с бъбречна недостатъчност и ефектът върху нивата на калция и фосфата трябва да се проследява. Трябва да се има предвид рискът от калцификация на меките тъкани. При пациенти с тежко бъбречно увреждане витамин D под формата на холекалциферол не се метаболизира нормално (вж. точка 4.2).

Други витамин D₃ съдържащи продукти

Съдържанието на витамин D (5600 IU) в този лекарствен продукт трябва да се има предвид, когато се предписват други лекарствени продукти, съдържащи витамин D. Допълнителни дози витамин D трябва да се приемат под строго лекарско наблюдение.

Псевдохипопаратироидизъм



Витамин D не се препоръчва при наличие на псевдохипопаратироидизъм (нуждата от витамин D може да бъде намалена от понякога нормалната чувствителност към витамин D₃, с риск от дългосрочно предозиране). В такива случаи са налични по-управляеми производни на витамин D₃.

Соев лецитин

Това лекарство съдържа следи от соев лецитин, който може да съдържа соево масло. Не трябва да се използва в случай на алергия към фъстъци или соя.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Тиазидни диуретици

Тиазидните диуретици намаляват отделянето на калций в урината. Поради повишения риск от хиперкалциемия, серумният калций трябва редовно да се проследява по време на едновременната употреба с тиазидни диуретици.

Фенитоин или барбитурати

Едновременната употреба на фенитоин или барбитурати може да намали ефекта на витамин D, тъй като метаболизмът се засилва.

Дигиталис и други сърдечни гликозиди

Ефектът на дигиталиса и други сърдечни гликозиди може да се засили при перорално приложение на калций, комбиниран с витамин D₃. Необходимо е стриктно лекарско наблюдение и, ако е необходимо, проследяване на ЕКГ и калция.

Глюкокортикоиди

Глюкокортикоидните стероиди могат да повишат метаболизма и елиминирането на витамин D. При едновременна употреба може да се наложи повишаване на дозата на холекалциферол.

Смоли и лаксативи

Едновременното лечение с йонообменни смоли като холестирамин или лаксативи като парафиново масло може да намали стомашно-чревната абсорбция на витамин D. Орлистат може потенциално да наруши абсорбцията на холекалциферол, тъй като е мастноразтворим.

Актиномицин и имидазоли

Цитотоксичният агент актиномицин и имидазоловите противогъбични средства влияят на активността на витамин D чрез инхибиране на превръщането на 25-хидроксивитамин D в 1,25-дихидроксивитамин D от бъбречния ензим, 25-хидроксивитамин D-1-хидроксилаза.

Рифампицин

Рифампицин може да намали ефективността на холекалциферол, поради индукция на чернодробните ензими.

Изониазид

Изониазид може да намали ефективността на холекалциферол, поради инхибиране на метаболитното активиране на холекалциферол.

Магнезий

Продукти, съдържащи магнезий (като антиациди) не трябва да се приемат по време на продължително лечение с високи дози витамин D₃ поради риск от хипермагнезиемия.

Фосфор

Продукти, съдържащи фосфор, използвани в големи дози, давани едновременно могат да повишат риска от хиперфосфатемия.



4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничени данни за употребата на холекалциферол при бременни жени. Дефицитът на витамин D е вреден за майката и детето. Доказано е, че високите дози витамин D имат тератогенни ефекти при експерименти с животни (вж. точка 5.3).

Предозирането на витамин D трябва да се избягва по време на бременност, тъй като продължителната хиперкалциемия може да доведе до физическо и умствено изоставане, суправалвуларна аортна стеноза и ретинопатия на детето.

Когато има дефицит на витамин D, препоръчителната доза зависи от националните препоръки, но максималната препоръчителна доза по време на бременност е 4000 IU/ден витамин D₃.

Прима D₃ не се препоръчва по време на бременност.

Кърмене

Витамин D₃ и неговите метаболити се екскретират в кърмата. Не са наблюдавани нежелани реакции при кърмачета. Прима D₃ може да се използва в препоръчителните дози по време на кърмене при дефицит на витамин D. Това трябва да се има предвид, когато се дава допълнителен витамин D на детето.

Фертилитет

Няма данни за ефекта на холекалциферол върху фертилитета. Въпреки това, нормалните ендогенни нива на витамин D не се очаква да имат нежелани реакции върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Прима D₃ не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите реакции е представена като: нечести ($\geq 1/1\ 000$, $<1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1\ 000$) или с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): реакции на свръхчувствителност като ангиоедем или оток на ларинкса.

Нарушения на метаболизма и храненето

Нечести: хиперкалциемия и хиперкалциурия.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: сърбеж, обрив и уртикария.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg.



4.9 Предозиране

Предозирането може да доведе до хипервитаминоза D. Излишъкът от витамин D причинява абнормно високи нива на калций в кръвта, което може евентуално сериозно да увреди меките тъкани и бъбреците.

Симптомите на хиперкалциемия могат да включват анорексия, жажда, гадене, повръщане, запек, коремна болка, мускулна слабост, умора, умствени смущения, полидипсия, полиурия, болка в костите, нефрокалциноза, бъбречни камъни и в тежки случаи сърдечни аритмии. Екстремната хиперкалциемия може да доведе до кома и смърт.

Лечение на хиперкалциемия: лечението с витамин D трябва да се преустанови. Лечението с тиазидни диуретици, литий, витамин А и сърдечни гликозиди също трябва да се прекрати. Следва да се обмисли рехидратация и, в зависимост от тежестта, изолирано или комбинирано лечение с бримкови диуретици, бифосфонати, калцитонин и кортикостероиди. Необходимо е проследяване на серумните електролити, бъбречната функция и диурезата. При тежки случаи трябва да се наблюдават ЕКГ и кръвното налягане. В зависимост от степента на хиперкалциемия и състоянието на пациента, напр. в случай на олигоанурия може да е необходима хемодиализа (диализат без съдържание на калций).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Витамин D и аналози, холекалциферол, АТС код: A11CC05

Холекалциферол (витамин D₃) се образува в кожата при излагане на UVB светлина и се превръща в своята биологично-активна форма. Витамин D повишава чревната абсорбция на калций и фосфат.

Приложението на витамин D₃ предпазва от развитието на рахит при деца и остеомаляция при възрастни. Той също така противодейства на повишаването на паратироидния хормон (ПТХ), което се причинява от дефицит на калций и което причинява повишена костна резорбция.

Освен костите и чревната лигавица, много други тъкани имат рецептори за витамин D, към които се свързва активната хормонална форма на витамин D, калцитриол.

5.2 Фармакокинетични свойства

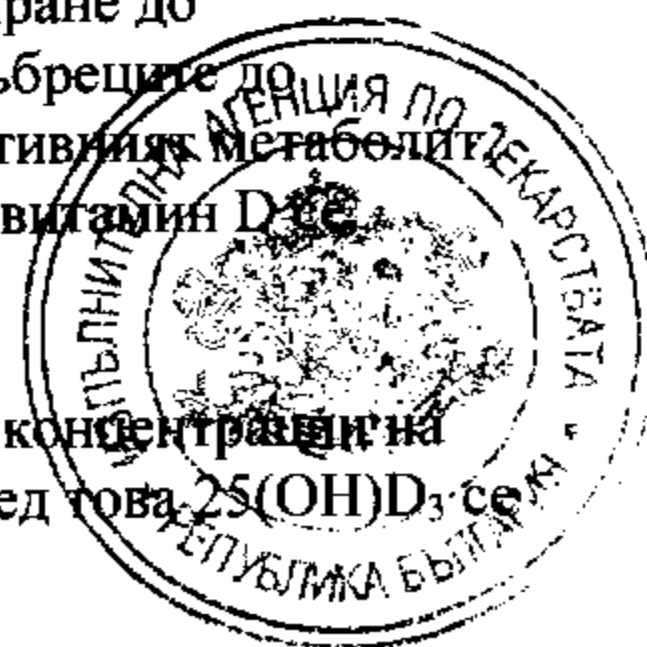
Абсорбция

Витамин D се абсорбира лесно в тънките черва. Приемът на храна потенциално увеличава усвояването на витамин D.

Разпределение и биотрансформация

Холекалциферолът и неговите метаболити циркулират в кръвта, свързани със специфичен глобулин. Холекалциферолът се превръща в черния дроб чрез хидроксилиране до 25-хидроксихолекалциферол. След това се преобразува допълнително в бъбреците до 1,25-дихидроксихолекалциферол. 1,25-дихидроксихолекалциферолът е активният метаболит отговорен за повишаване на абсорбцията на калций. Неметаболизираният витамин D се съхранява в мастната и мускулната тъкан.

След еднократна перорална доза холекалциферол, максималните серумни концентрации на основната форма за съхранение се достигат след приблизително 7 дни. След това 25(OH)D₃ се



елиминира бавно с привиден полуживот в серума от около 50 дни. Холекалциферолът и неговите метаболити се екскретират главно с жлъчката и фецеса.

Елиминиране

Витамин D се екскретира главно в жлъчката и фецеса, като малък процент се открива в урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Наблюдавана е тератогенност при проучвания върху животни при приложение на дози, много по-високи от човешкия терапевтичен диапазон. Няма други релевантни данни, които да не са споменати другаде в КХП (вж. точки 4.6 и 4.9).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Капсулно съдържимо

Средноверижни триглицериди
алфа-токоферол рацемат (E307)

Капсулна обвивка

Желатин

Глицерол (E422)

Жълт железен оксид (E172)

Червен железен оксид (E172)

Пречистена вода

Следи от фосфатидилхолин (от соя), каприлови/капринови триглицериди, етанол, глицерид (от слънчогледово олио), олеинова киселина, аскорбил палмитат и алфа-токоферол.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

PVC/PVDC-алуминиеви блистери съдържащи: 4, 12, 30 и 60 меки капсули и блистери с единични дози съдържащи 4x1, 12x1, 30x1 и 60x1 меки капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg.№

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

