

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Prodywit, 20 000 IU, kapsułki, miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka miękka zawiera 0,5 mg cholekalcyferolu (co odpowiada 20 000 IU witaminy D₃).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każda kapsułka zawiera 0,02 mg oleju sojowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka, miękka

Jasnożółte, przezroczyste, owalne, miękkie kapsułki żelatynowe, zawierające przezroczysty, bezbarwny płyn. Na każdej kapsułce widnieje oznaczenie „58”. Wymiary kapsułki wynoszą w przybliżeniu 11 mm x 6 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Początkowe leczenie klinicznie istotnego niedoboru witaminy D (stężenie w surowicy < 25 nmol/L lub < 10 ng/mL) u osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie musi zostać ustalone indywidualnie przez lekarza prowadzącego w zależności od potrzeb w zakresie suplementacji witaminy D. Należy dokładnie ocenić nawyki żywieniowe pacjenta i wziąć pod uwagę zawartość sztucznie dodanej witaminy D w niektórych rodzajach żywności.

Osoby dorosłe

Zalecana dawka: jedna kapsułka (20 000 IU) tygodniowo przez maksymalnie 4-5 tygodni.

Po pierwszym miesiącu leczenia można rozważyć stosowanie niższej dawki, w zależności od 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.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Prodywit u dzieci i młodzieży. Kapsułki miękkie o mocy 20 000 j.m. nie są odpowiednie do stosowania w populacji pediatrycznej, ponieważ badania dotyczące bezpiecznego stosowania dużych dawek w tej populacji są zbyt ograniczone. Inne postacie farmaceutyczne i moce mogą być bardziej odpowiednie do podawania u dzieci i młodzieży.

Zaburzenia czynności wątroby

Nie jest wymagane dostosowywanie dawki.

Zaburzenia czynności nerek

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

Ciąża i karmienie piersią

Produktu leczniczego Prodywit nie należy stosować u pacjentek w okresie ciąży i karmiących piersią.

Sposób podania

Podanie doustne.

Kapsułki należy połykać w całości (nie rozgryzać), popijając wodą, najlepiej podczas głównego posiłku w ciągu dnia.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, orzeszki ziemne albo soję lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- Nadmiar witaminy D (hiperwitaminoza D),
- Kamica nerkowa,
- Nefrokalcynoza,
- Choroby lub stany powodujące hiperkalcemię i (lub) hiperkalciurię,
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Kontrola stężenia wapnia oraz stężenia kreatyniny

Podczas leczenia należy monitorować stężenie wapnia w surowicy i wydalanie wapnia z moczem oraz kontrolować czynność nerek poprzez pomiar stężenia kreatyniny. Monitorowanie jest szczególnie ważne u pacjentów w podeszłym wieku oraz w trakcie jednoczesnego stosowania glikozydów nasercowych lub leków moczopędnych (patrz punkt 4.5) oraz u unieruchomionych pacjentów. W przypadku hiperkalciurii (gdy dobowe wydalanie wapnia z moczem przekroczy 300 mg (7,5 mmol) wapnia/24 godziny), stosowanie produktu leczniczego Prodywit musi zostać przerwane. W przypadku wystąpienia objawów zaburzenia czynności nerek należy zmniejszyć dawkę lub przerwać stosowanie produktu.

Produkt leczniczy Prodywit nie powinien być przyjmowany przez pacjentów, którzy są szczególnie podatni na tworzenie się kamieni nerkowych.

Zaburzenia czynności nerek

Witaminę D należy stosować ze szczególną ostrożnością u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, a wpływ na stężenie wapnia i fosforanów powinien być monitorowany. Należy również wziąć pod uwagę ryzyko zwapnienia tkanek miękkich. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek witamina D w postaci cholekalcyferolu może nie być prawidłowo metabolizowana i produkt leczniczy Prodywit u tych pacjentów jest przeciwwskazany (patrz punkt 4.3).

Sarkoidoza

U pacjentów z sarkoidozą produkt leczniczy Prodywit należy stosować wyłącznie z zachowaniem szczególnej ostrożności, ze względu na ryzyko zwiększonej przemiany witaminy D do jej aktywnych metabolitów. U tych pacjentów należy monitorować stężenie wapnia w surowicy oraz w moczu.

Inne produkty zawierające witaminę D

Zawartość witaminy D w produkcie leczniczym Prodywit należy uwzględnić przy przepisywaniu innych metabolitów i analogów witaminy D oraz suplementów diety zawierających witaminę D. Dodatkowe dawki witaminy D należy przyjmować pod ścisłym nadzorem lekarza.

Rzekoma niedoczynność przytarczyc

Produkt leczniczego Prodywit nie należy stosować w przypadku występowania rzekomej niedoczynności przytarczyc (zapotrzebowanie na witaminę D może być obniżone w okresach

prawidłowej wrażliwości na tę witaminę, co stwarza ryzyko długoterminowego przedawkowania). W takich przypadkach dostępne są pochodne witaminy D, których stężenie łatwiej jest kontrolować.

Suplementacja wapnia

W przypadku niektórych pacjentów należy rozważyć konieczność dodatkowej suplementacji wapnia. Suplementy wapnia należy podawać pod ścisłym nadzorem lekarza.

Olej sojowy

Produkt leczniczy Prodywit zawiera olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Dzieci i młodzież

Kapsułki miękkie o mocy 20 000 j.m. nie są odpowiednie do stosowania w populacji pediatrycznej, ponieważ badania dotyczące bezpiecznego stosowania dużych dawek w tej populacji są zbyt ograniczone. W zamian zaleca się stosowanie innych postaci farmaceutycznych i dawek. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Prodywit u dzieci i młodzieży.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Diuretyki tiazydowe

Tiazydowe leki moczopędne zmniejszają wydalanie wapnia z moczem. Ze względu na zwiększone ryzyko hiperkalcemii, podczas jednoczesnego stosowania diuretyków tiazydowych należy regularnie kontrolować stężenie wapnia w surowicy.

Fenytoina i barbiturany

Jednoczesne stosowanie fenytoiny lub barbituranów może zmniejszać działanie witaminy D poprzez zwiększenie metabolizmu.

Glikokortykosteroidy

Jednoczesne stosowanie glikokortykosteroidów może zmniejszać działanie witaminy D. Podczas jednoczesnego stosowania konieczne może być zwiększenie dawki produktu leczniczego Prodywit. Glikokortykosteroidy mogą zwiększać metabolizm i wydalanie witaminy D.

Naparstnica

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

Żywiec, środki przeczyszczające i orlistat

Jednoczesne leczenie żywicami jonowymiennymi, takimi jak kolestyramina, lub środkami przeczyszczającymi, takimi jak olej parafinowy, może zmniejszać wchłanianie witaminy D₃ z przewodu pokarmowego. Orlistat może potencjalnie zaburzać wchłanianie cholekalcyferolu, ponieważ jest on rozpuszczalny w tłuszczach.

Aktynomycyna i imidazole

Lek cytotoksyczny aktynomycyna i imidazolowe leki przeciwrzybicze zaburzają aktywność witaminy D poprzez hamowanie przekształcania 25-hydroksywitaminy D do 1,25-dihydroksywitaminy D przez enzym nerkowy - 1-hydroksylazę 25-hydroksywitaminy D.

Magnez

Produkty zawierające magnez (takie jak leki zobojętniające) nie powinny być przyjmowane podczas leczeniami dużymi dawkami witaminy D₃, ze względu na ryzyko hipermagnezemii.

Fosfor

Jednoczesne stosowanie z produktami zawierającymi duże dawki fosforu może zwiększać ryzyko hiperfosfatemii.

Ryfampicyna

Ryfampicyna może zmniejszać skuteczność witaminy D poprzez indukcję enzymów wątrobowych.

Izoniazyd

Izoniazyd może zmniejszać skuteczność witaminy D poprzez zahamowanie jego aktywacji metabolicznej.

Ketokonazol

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 karmienia piersią nie zaleca się stosowania produktów o dużej mocy np. 20 000 IU witaminy D w kapsułce, należy stosować produkty o niższej mocy. Podczas ciąży i karmienia piersią konieczne jest odpowiednie spożycie witaminy D. Zalecane dobowe spożycie witaminy D w okresie ciąży i laktacji powinno być dostosowane do krajowych wytycznych.

Ciąża

W czasie ciąży dobową dawkę nie powinna przekraczać 4000 IU witaminy D (0,1 mg cholekalcyferolu). Brak danych lub dostępne są jedynie ograniczone dane dotyczące stosowania dużych dawek cholekalcyferolu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ dużych dawek witaminy D na reprodukcję. Należy unikać przedawkowania witaminy D w czasie ciąży, ponieważ przedłużona hiperkalcemia może prowadzić do upośledzenia fizycznego i umysłowego, zwężenia nadzastawkowego aorty i retinopatii dziecka (patrz punkt 5.3).

Ze względu na dużą moc produktu leczniczego Prodywit, nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Produkt leczniczy Prodywit nie jest zalecany w okresie karmienia piersią. Witamina D i jej metabolity przenikają do mleka matki. Jeśli leczenie produktem leczniczym Prodywit jest klinicznie wskazane w okresie karmienia piersią, należy to uwzględnić podczas podawania dziecku dodatkowej dawki witaminy D.

Ze względu na dużą dawkę produktu leczniczego Prodywit, nie jest zalecane stosowanie go w okresie karmienia piersią.

Płodność

Nie oczekuje się, by prawidłowe stężenia endogennej witaminy D miały niepożądany wpływ na płodność. Wpływ dużych dawek witaminy D na płodność nie jest znany.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Prodywit nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zestawione zostały poniżej według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstości występowania określono następująco: niezbyt często (>1/1000 do

<1/100) rzadko (>1/10 000 do <1/1000) lub częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Częstość nieznana	Reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk naczynioruchowy lub obrzęk krtani.
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Niezbyt często	Hiperkalcemia i hiperkalciuria.
Zaburzenia żołądka i jelit	Częstość nieznana	Zaparcia, wzdęcia, nudności, ból brzucha, biegunka.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko	Świąd, wysypka i pokrzywka.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego 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

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

4.9 Przedawkowanie

Najpoważniejszą konsekwencją ostrego lub przewlekłego przedawkowania jest hiperkalcemia spowodowana toksycznością witaminy D. Objawy mogą obejmować nudności, wymioty, zaparcia, ból brzucha, osłabienie mięśni, zmęczenie, zaburzenia psychiczne, polidypsję, wielomocz, anoreksję, osłabienie, apatię, pragnienie, ból kości, zapalenie trzustki, nefrokalcynozę, kamice nerkową, a w ciężkich przypadkach zaburzenia rytmu serca. Skrajna hiperkalcemia może prowadzić do śpiączki i śmierci. Przewlekłe przedawkowanie może prowadzić do zwapnienia naczyń i narządów w wyniku hiperkalcemii.

Środki lecznicze w przypadku przedawkowania

Przywrócenie prawidłowego stężenia wapnia we krwi po zatruciu witaminą D trwa kilka tygodni.

Zaleceniem dotyczącym leczenia hiperkalcemii jest unikanie dalszego przyjmowania witaminy D, w tym z suplementów, z pokarmów i unikanie światła słonecznego. Można również rozważyć dietę o niskiej zawartości wapnia lub dietę bezwapniową.

Należy rozważyć nawodnienie i leczenie diuretykami, np. furosemidem w celu zapewnienia odpowiedniej diurezy. Można również rozważyć dodatkowe leczenie kalcytoniną lub kortykosteroidami.

W przypadku ciężkiego przedawkowania (szczególnie w przypadku oligoanurii) wskazana jest hemodializa (dializatem niezawierającym wapnia).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy, 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 szybkie i opóźnione wchłanianie 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

Właściwości farmakokinetyczne witaminy D są dobrze poznane.

Wchłanianie

Witamina D dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego w obecności żółci, dlatego przyjmowanie jej z głównym posiłkiem w ciągu dnia może ułatwić wchłanianie witaminy D₃.

Dystrybucja i metabolizm

Cholekalcyferol ulega hydroksylacji w wątrobie do 25-hydroksycholekalcyferolu, a następnie ulega dalszej hydroksylacji w nerkach do czynnego metabolitu - 1, 25-dihydroksycholekalcyferolu (kalcytriolu). 1,25-dihydroksycholekalcyferol jest aktywnym metabolitem odpowiedzialnym za zwiększone wchłanianie wapnia. Witamina D, która nie jest metabolizowana, jest magazynowana w tkance tłuszczowej i mięśniowej.

Eliminacja

Metabolity krążą we krwi związane ze specyficzną α -globiną. Witamina D i jej metabolity wydalone są głównie z żółcią i kałem.

Szczególne grupy pacjentów

U pacjentów z niewydolnością nerek zgłaszany jest klirens metaboliczny niższy o 57% w porównaniu z tym u zdrowych ochotników.

Zmniejszone wchłanianie i zwiększone wydalanie witaminy D₃ występuje u pacjentów z zaburzeniami wchłaniania.

Osoby otyłe mają mniejsze możliwości do utrzymania poziomu witaminy D₃ poprzez ekspozycję na światło słoneczne i mogą wymagać większych dawek doustnych witaminy D₃ w celu uzupełnienia niedoborów.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W nieklinicznych badaniach toksyczności po podaniu pojedynczej i wielokrotnej dawki działanie toksyczne obserwowano tylko w przypadku zastosowania dużych dawek. W badaniach na zwierzętach obserwowano działanie teratogenne po dawkach znacznie przekraczających zakres terapeutyczny u ludzi.

W badaniach na zwierzętach, duże dawki 1,25-dihydroksycholekalcyferolu (kalcytriolu) niekorzystnie wpływały na implantację i utrzymanie ciąży w wyniku zmian histopatologicznych w narządach reprodukcyjnych i parametrach biochemicznych. Prawidłowe endogenne stężenie cholekalcyferolu nie wykazuje potencjalnego działania mutagennego (wynik negatywny w teście Ames) ani działania rakotwórczego. Oprócz informacji podanych w innych częściach ChPL, nie ma żadnych innych informacji istotnych dla oceny bezpieczeństwa (patrz punkt 4.6 i 4.9).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wypełnienie kapsułki:

Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

RRR- α -Tokoferol

Olej sojowy oczyszczony

Otoczka kapsułki

Żelatyna

Glicerol

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera: 4, 5, 14 i 50 kapsułek miękkich.

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

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 28750

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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