

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Разрешение №	70717
BG/MA/MP -	17-12-2025
Одобрение №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Прима D3 20 000 IU меки капсули
Prima D3 20 000 IU soft capsules

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа 0,500 mg холекалциферол (cholecalciferol), еквивалентен на 20 000 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

Мека капсула

Оранжеви, непрозрачни, овални, меки капсули, пълни 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 клинично значим дефицит на витамин D (серумни нива <25 nmol/l или <10 ng/ml) при възрастни.

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 D. Диетичните навици на пациента също трябва да бъдат внимателно оценени и да се вземат предвид изкуствено добавените витамин D и калций към определени видове храни.

Възрастни

Препоръчителна доза: една капсула (20 000 IU) за седмица за продължителност до 4-5 седмици.

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

Като алтернатива, могат да се следват националните препоръки за дозировка при лечение на дефицит на витамин D.

Дозировка при чернодробно увреждане

Не е необходима корекция на дозата.



Дозировка при бъбречно увреждане

Прима D₃ не трябва да се използва при пациенти с тежко бъбречно увреждане (вж. точка 4.3).

Педиатрична популация

Прима D₃ не трябва да се използва при деца и юноши. Концентрацията на меките капсули от 20 000 IU не е подходяща за употреба при педиатрична популация, тъй като проучванията за безопасност при високи дози, при педиатричната популация са твърде ограничени. Също така, са налични и продукти с концентрация по-ниска от 20 000 IU.

Начин на приложение

Капсулите трябва да се поглъщат цели с вода, за предпочитане с основното хранене за деня.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- Хипервитаминоза D
- Нефролитиаза
- Нефрокалциноза
- Заболявания и/или състояния, водещи до хиперкалциемия или хиперкалциурия
- Тежко бъбречно увреждане (вж. точка 4.4)
- Алергия към фъстъци или соя.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследяване

По време на първоначалното приложение, е необходимо да се проследяват нивата на серумния калций и 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), пациенти с тенденция към образуване на камъни в бъбреците и обездвижени пациенти. В случай на хиперкалциурия (надвишаваща 300 mg (7,5 mmol)/24 часа) лечението трябва да се преустанови. При признаци за нарушена бъбречна функция, дозата трябва да се намали или лечението да се преустанови.

Саркоидоза

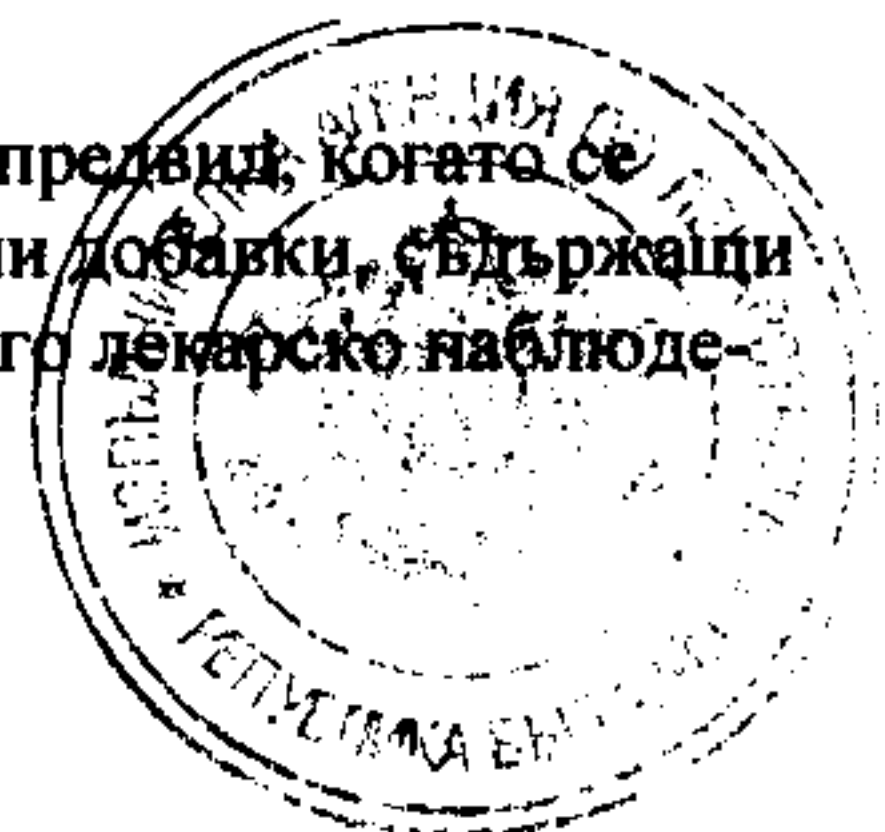
Холекалциферол трябва да се предписва с повишено внимание при пациенти, страдащи от саркоидоза, поради риск от повишен метаболизъм на витамин D в активната му форма. Тези пациенти трябва да бъдат наблюдавани по отношение на съдържанието на калций в серума и урината.

Бъбречна недостатъчност

Холекалциферол трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с нарушена бъбречна функция и трябва да се проследява ефектът върху нивата на калция и фосфата. Трябва да се има предвид рискът от калцификация на меките тъкани. Прима D₃ не трябва да се използва при пациенти с тежко бъбречно увреждане (вж. точка 4.3), тъй като витамин D₃ може да не се метаболизира нормално.

Едновременна употреба с мултивитамици

Съдържанието на витамин D в този лекарствен продукт трябва да се има предвид, когато се предписват други метаболити и аналози на витамин D, както и хранителни добавки, съдържащи витамин D. Допълнителни дози витамин D трябва да се приемат под строго лекарско наблюдение.



Псевдохипопаратиреоидизъм

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

Соев лецитин

Това лекарство съдържа следи от соев лецитин, който може да съдържа соево масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.

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 да се проследява редовно по време на едновременната употреба на тиазидни диуретици.

Фенитоин или барбитурати

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

Глюкокортикостероиди

Глюкокортикостероидите могат да повишат метаболизма и елиминирането на витамин D. При едновременна употреба може да е необходимо повишаване дозата на холекалциферол.

Дигиталис

Прекалено високите дози витамин D могат да предизвикат хиперкалциемия, която може да повиши риска от дигиталисова токсичност и тежки аритмии поради допълнителните инотропни ефекти. Електрокардиограмата (ЕКГ) и серумните нива на калций на пациентите трябва да се проследяват внимателно.

Смоли, лаксативи и орлистат

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

Актиномицин и имидазоли

Цитотоксичното средство 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.

Магнезий

Продукти, съдържащи магнезий (напр. антациди) не трябва да се приемат по време на 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.

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.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Препоръчителният дневен прием за бременни жени е 600 IU, но при жени, за които се смята, че имат дефицит на витамин D, може да се приложи по-висока доза. По време на бременност жените трябва да следват съветите на своя лекар, тъй като техните нужди могат да варират в зависимост от тежестта на заболяването и отговора към лечението.

Липсват или има ограничени данни за употребата на холекалциферол при бременни жени. Прочуванията при животни показват репродуктивна токсичност при високи дози. 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 (вж. точка 5.3).

Когато има дефицит на витамин D, препоръчителната доза зависи от националните препоръки, но максималната препоръчителна доза по време на бременност е 4 000 IU/ден витамин D₃ (0,100 mg холекалциферол). Прима D3 не се препоръчва по време на бременност.

Кърмене

Витамин D₃ и неговите метаболити се екскретират в кърмата. По време на кърмене не трябва да се използват високи дози витамин D₃. Не е наблюдавано предозиране при кърмачета, предизвикано от кърмачки, въпреки това, когато лекарят предписва допълнителен витамин D на кърмаче, трябва да вземе предвид дозата на всеки допълнителен витамин D, приеман от майката.

Фертилитет

Не се очаква нормалните ендогенни нива на витамин D да имат неблагоприятни ефекти върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за ефектите на холекалциферол върху способността за шофиране. Все пак, ефектът върху тази способност е малко вероятен.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са изброени по-долу по системо-органи класове и честота. Честотите се определят 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

Най-сериозното последствие от остро или хронично предозиране е хиперкалциемия, поради токсичност на витамин D. 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.

Продължително високите нива на калций могат да доведат до необратимо увреждане на бъбреците и калцификация на меките тъкани.

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, бисфосфонати, 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

В своята биологично активна форма витамин D₃ стимулира усвояването на калций, инкорпорирането на калций в остеоида и освобождаването на калций от костната тъкан. В тънките черва той насърчава бързото и забавено усвояване на калций. Стимулира се и пасивният и активен транспорт на фосфати. В бъбреците той инхибира отделянето на калций и фосфат чрез повишаване на тубулната реабсорбция. Образоването на паратиреоиден хормон (ПТХ) в парашитовидните жлези се инхибира директно от биологично активната форма на витамин D₃. Секретцията на ПТХ също се инхибира от повишената абсорбция на калций в тънките черва под въздействието на биологично активния витамин D₃.

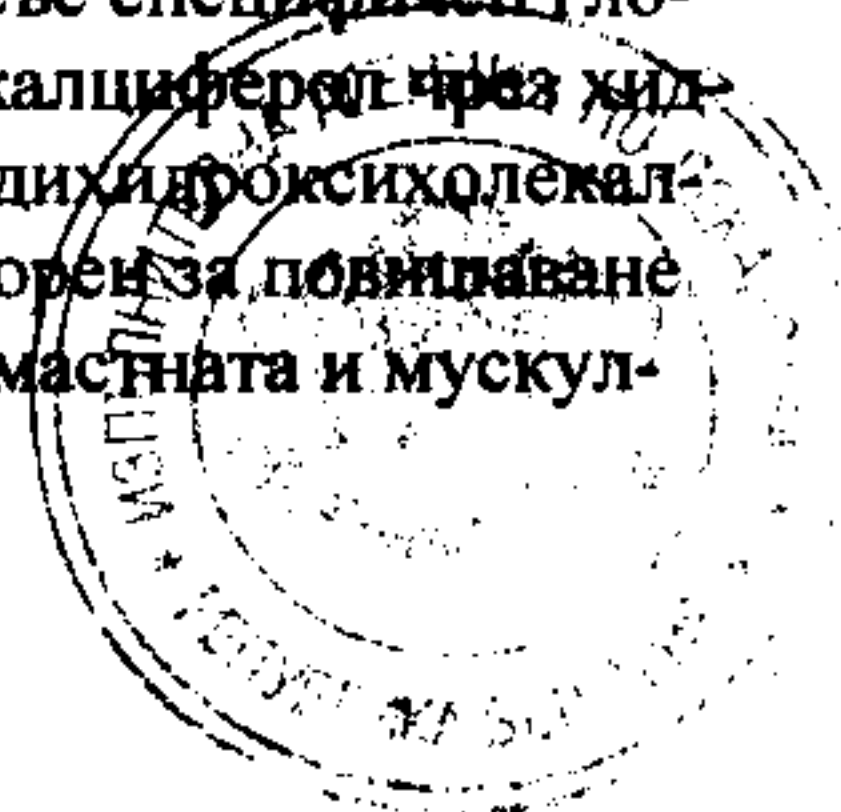
5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Витамин D се абсорбира във висока степен в тънките черва.

Разпределение и биотрансформация

Холекалциферолът и неговите метаболити циркулират в кръвта, свързани със специфичен глобулин. Холекалциферолът се превръща в черния дроб до 25-хидроксихолекалциферол чрез хидроксилиране. 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.



Елиминиране

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

5.3 Предклинични данни за безопасност

Ефекти при неклинични проучвания за токсичност при еднократно и многократно прилагане са наблюдавани само при експозиция на високи дози. Наблюдавана е тератогенност при проучвания върху животни при приложение на дози, много по-високи от човешкия терапевтичен диапазон. Нормалните ендогенни нива на холекалциферол нямат потенциална мутагенна (отрицателен тест на Ames) и канцерогенна активност. Липсват налични 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)

Титанов диоксид E171

Жълт железен оксид (E172)

Червен железен оксид (E172)

Пречистена вода

Следи от фосфатидилхолин (от соя), каприлови/капринови триглицериди, етанол, глицерид (от слънчогледово масло), 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 светлина и влага.

Съхранявайте блистерите в картонената опаковка.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC/PVDC-алуминиеви блистери с единични дози, съдържащи: 1, 4x1, 5x1, 10x1, 30x1 и 50x1 меки капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg.№ 20230175

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

Дата на първо разрешаване: 03 октомври 2023 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

26.12.2024

