

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

2020002

BG/M/M/MP-5682

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

06.12.2021

Солигамма 1 000 IU таблетки  
Soligamma 1 000 IU tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

10 mg холекалциферол концентрат на прах (*cholecalciferol concentrate, powder form*), който се състои от:

0,025 mg холекалциферол (1 000 IU витамин D3), желатин, царевично нишесте, частично хидрогенирано соево масло и алфа-токоферол

Помощни вещества с известно действие:

Всяка таблетка съдържа 3,8 mg захароза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Бели, кръгли, изпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

- Профилактика на дефицит на витамин D с известен риск при здрави лица, без заболявания или нарушения, свързани с абсорбция
- За поддържащо лечение на остеопороза

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

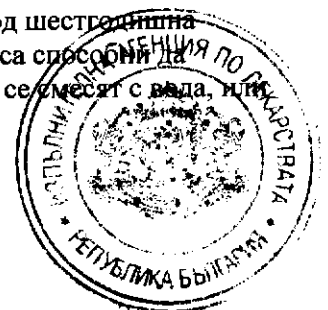
Информация за единична и дневна доза

Профилактика на дефицит на витамин D при здрави лица с известен риск, без заболявания или нарушения, свързани с абсорбция: ½ таблетка дневно Солигамма 1 000 IU (съответства на 0,0125 mg или 500 IU Витамин D3).

Поддържащо лечение на остеопороза: 1 таблетка дневно Солигамма 1 000 IU (съответства на 0,025 mg или 1 000 IU Витамин D3.) (вижте също точка 4.4).

Педиатрична популация

Този продукт не е подходящ за употреба при новородени, бебета и деца под шестгодишна възраст. Препоръчителната доза е една таблетка дневно. За деца, които не са способни да преглъщат таблетките, се препоръчва таблетките да се стрият на прах и да се смесят с вода, или да се използват капки или емулсии.



### *Популация в старческа възраст*

Препоръките за дозировката при по-възрастни пациенти с нормална бъбречна функция (скорост на гломерулна филтрация  $\geq 80$  ml/min) са същите, както при други възрастни с нормална бъбречна функция. Въпреки това, тъй като по-възрастните пациенти може да са с намалена бъбречна функция, може да е необходима корекция на дозата според състоянието на бъбречната им функция (вижте точка „Бъбречно увреждане“ по-долу).

По време на дългосрочно лечение с Солигамма 1 000 IU таблетки при дневни дози над 500 IU, нивата на калций в плазмата и урината трябва да бъдат наблюдавани редовно, а бъбречната функция да бъде проверявана чрез измерване на серумния креатинин. При необходимост, дозите трябва да се коригират в съответствие с нивата на калций в кръвта (вижте също точка 4.4).

### Начин и продължителност на приложение

За перорална употреба.

### *Педиатрична популация*

За деца над 6 години, които не са способни да преглъщат таблетките, се препоръчва таблетките да се разтворят във вода. За тази цел таблетките трябва да се разделят на колкото е възможно по-малки парчета, да се стрият на фин прах с обратната страна на лъжица, да се смесят с малко вода върху чаена лъжичка и да се дадат директно на детето, за да ги преглътне, за предпочитане с храна.

### *Възрастни*

Таблетките трябва да се поглъщат цели с достатъчно вода.

### *Дозировка при чернодробно увреждане*

Не се изисква корекция на дозата.

### *Дозировка при бъбречно увреждане*

Солигамма 1 000 IU таблетки не трябва да се използват при пациенти с тежко бъбречно увреждане. При пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане трябва да се наблюдава калциево-фосфатното равновесие (вижте точка 4.4).

Продължителността на лечението ще зависи от хода и развитието на заболяването.

## **4.3 Противопоказания**

Солигамма 1 000 IU таблетки са противопоказни в случай на:

- Хипервитаминоза D
- Свръхчувствителност към активното вещество, соя, фъстъци или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1
- Хиперкалциемия и/или хиперкалциурия, включително идиопатична детска хиперкалциемия.
- Тежко бъбречно нарушение

## **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Солигамма 1 000 IU таблетки трябва да се използват много внимателно при пациенти, подложени на едновременно лечение с производни на бензотиадизин и при имобилизирани пациенти (риск от хиперкалциемия и хиперкалциурия). При тези пациенти трябва да се следят нивата на калций в кръвта и урината.



Солигамма 1 000 IU таблетки трябва да се използват при пациенти, страдащи от саркоидоза с повишено внимание, поради риска от повишено метаболизиране на витамин D в неговата активна форма. При тези пациенти трябва да се следят нивата на калций в кръвта и урината.

Солигамма 1 000 IU таблетки не трябва да се използват при пациенти със склонност към формиране на камъни в бъбреците, които съдържат калций.

Солигамма 1000 IU таблетки не трябва да се използват при пациенти с увредена бъбречна екскреция на калций и фосфати.

Солигамма 1000 IU таблетки не трябва да се използват при пациенти с псевдохипопаратиреоидизъм (необходимостта от витамин D може да бъде намалена от нормалната чувствителност към витамин D в спорадични случаи, с риск от продължително предозиране). За тази цел са налични повече по-лесно контролируеми производни на витамин D.

Пациентите с много рядка наследствена непоносимост към фруктозата, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат Солигамма 1 000 IU таблетки.

#### Педиатрична популация

Солигамма 1 000 IU таблетки не е подходящ за употреба при новородени, бебета и деца под шестгодишна възраст. Препоръчителната доза е една таблетка дневно. За деца, които не са способни да преглъщат таблетките, се препоръчва таблетките да се стрият на прах и да се смесят с вода, или да се използват капки или емулсии.

#### **Дневни дози до 500 IU**

Ако са предписани други лекарства, които съдържат витамин D, трябва да се вземе предвид дозата витамин D, осигурена от Солигамма 1 000 IU таблетки. Допълнителното приложение на витамин D или калций трябва да се извършва само под лекарски контрол. В тези случаи трябва да се следят нивата на калций в серума и урината. (вижте точка 4.2).

#### **Дневни дози над 500 IU**

По време на дългосрочно лечение с Солигамма 1 000 IU таблетки нивата на калций в кръвта и урината трябва да се следят, а бъбречната функция да бъде проверявана чрез измерване на серумния креатинин. Това наблюдение е изключително важно при пациенти в старческа възраст и в случай на едновременна терапия със сърдечни гликозиди или диуретици. В случай на хиперкалциемия или признаци на нарушена бъбречна функция, дозата трябва да бъде намалена или лечението да се преустанови. Препоръчва се намаляване на дозата или преустановяване на лечението, ако нивото на калций в урината надвишава 7,5 mmol/24 часа (300 mg/24 часа).

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Фенитоин или барбитурати намаляват действието на витамин D.

Тиазидни диуретици могат да причинят хиперкалциемия, в резултат на редуцираната бъбречна екскреция на калция. Поради тази причина, по време на дългосрочна терапия трябва да бъдат проследявани нивата на калций в серума и урината.

Едновременното приложение на глюкокортикоиди намалява действието на витамин D.



Токсичността на сърдечните гликозиди може да се повиши поради високите нива на калций по време на лечението с витамин D (риск от сърдечна аритмия). Пациентите трябва да бъдат проследявани чрез електрокардиограма и чрез изследване на нивата на калций в серума и урината.

Холестирамин намаля стомашно-чревната абсорбция на витамин D.

Лаксативи, които съдържат парафиново масло, могат да намалят стомашно-чревната абсорбция на витамин D.

Рифампицин, антиретровирусни продукти ускоряват чернодробния метаболизъм на витамин D и намаляват концентрацията му в кръвта.

При продукти, съдържащи магнезий (антиациди) съществува риск от хипермагнемиазия.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Няма известни рискове за прием на дневни дози до ½ таблетка Солигамма 1 000 IU (съответстващо на 0,0125 mg или 500 IU витамин D3) по време на бременност.

Солигамма 1 000 IU таблетки може да се използва до дневна доза от 1 таблетка (съответстващо на 0,025 mg или 1000 IU витамин D3) по време на бременност, само при наличието на строго показание за това. Определената доза трябва да бъде сведена до абсолютния минимум. Дългосрочното предозиране с витамин D трябва да се избягва по време на бременност, тъй като произтичащата от това хиперкалциемия може да доведе до забавяне на физическото и умствено развитие и суправалвуларна (надклапна) аортна стеноза и ретинопатия при детето.

##### Кърмене

Солигамма 1 000 IU таблетки може да се използва до дневна доза от 1 таблетка (съответстващо на 0,025 mg или 1000 IU витамин D3) по време на кърмене. Витамин D и неговите метаболити преминават в кърмата. Предозиране при бебета, причинено по този начин не е наблюдавано.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Солигамма 1 000 IU таблетки не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Нежеланите лекарствени реакции са с неизвестна честота, тъй като не са провеждани големи клинични проучвания, данните от които да позволят определяне на категориите честоти.

*Нарушения на метаболизма и храненето*  
Хиперкалциемия и хиперкалциурия.

*Стомашно-чревни нарушения*  
Запек, флатуленция, гадене, абдоминална болка и диария, диспепсия, панкреатит.

*Нарушения на бъбреците и пикочните пътища*  
Остра бъбречна недостатъчност.

*Нарушения на нервната система*  
Променено съзнание.

*Изследвания*  
Загуба на тегло.



В много редки случаи соевото масло може да предизвика алергична реакция.

#### 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 национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## 4.9 Предозиране

### а) Симптоми на предозиране

#### **Дневни дози до 500 IU/ден**

Дългосрочно предозиране с витамин D може да доведе до хиперкалциемия и хиперкалциурия, както и до калцификати в паренхимните органи, при значително надвишаване за дълго време.

#### **Дневни дози над 500 IU/ден**

Ергокалциферол (витамин D2) и холекалциферол (витамин D3) имат относително тесен терапевтичен диапазон. При възрастни с нормална функция на паратироидите, прагът на отравяне с витамин D е между 40 000 и 100 000 IU на ден в продължение на 1 до 2 месеца. Бебета и малки деца могат да получат реакции на свръхчувствителност дори при много пониски концентрации. Поради тази причина, употребата на витамин D не се препоръчва без лекарско наблюдение.

В случай на предозиране, освен повишените нива на фосфор в кръвта и урината, може да се появи синдром на хиперкалциемия, а на по-късен етап това може да доведе до отлагане на калций в тъканите и по-конкретно – в бъбреците (нефролитиаза, нефрокалциноза) и в кръвоносните съдове.

Симптомите на отравяне с витамин D са слабо характерни и се проявяват като гадене, повръщане, първоначално честа диария, а на по-късен етап като запек, анорексия, слабост, главоболие, болка в мускулите и ставите, мускулна слабост и постоянна умора, азотемия, полидипсия и полиурия, предтерминална ексикоза. Типичните биохимични находки включват хиперкалциемия, хиперкалциурия и повишени серумни концентрации на 25-хидроксихолекалциферол.

### б) Терапевтични подходи в случай на предозиране

#### **Дневни дози до 500 IU/ден**

Симптомите на хронично предозиране с витамин D могат да изискват засилена диуреза и прилагането на глюкокортикоиди или калцитонин.

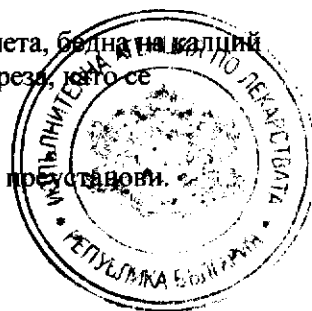
#### **Дневни дози над 500 IU/ден**

В случай на предозиране са необходими мерки за лечение на често продължителна и при някои обстоятелства опасна хиперкалциемия.

Като първа стъпка, приемът на продукта с витамин D трябва да се преустанови; нормализирането на хиперкалциемията, причинена от отравяне с витамин D може да отнеме няколко седмици.

В зависимост от степента на хиперкалциемията може да се премине към диета, бедна на калций или диета, изключваща калций, приемане на много течности, засилена диуреза, като се използва фуросемид и прилагане на глюкокортикоиди и калцитонин.

Приемът на тиазидни диуретици, литий и сърдечни гликозиди трябва да се преустанови.



В случай на задоволителна бъбречна функция, надеждните подходи, които могат значително да намалят нивата на калций са инфузии с изотоничен разтвор NaCl (3 до 6 l за 24 часа) с добавянето на фуросемид и при някои обстоятелства и прилагане на 15 mg/kg телесно тегло/ч натриев едетат с текущо наблюдение на нивата на калций и чрез използване на електрокардиограма. Въпреки това, в случай на олигоанурия е показано лечение с хемодиализа (диализа без калций).

Не съществува специфичен антидот.

На пациентите, подложени на дългосрочна терапия с по-големи дози витамин D, се препоръчва да им бъдат разяснени симптомите на възможно предозиране (гадене, повръщане, първоначално честа диария, а на по-късен етап – запек, анорексия, слабост, главоболие, болка в мускулите и ставите, мускулна слабост, умора, азотемия, полидипсия и полиурия).

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: витамини

АТС код: A11CC05

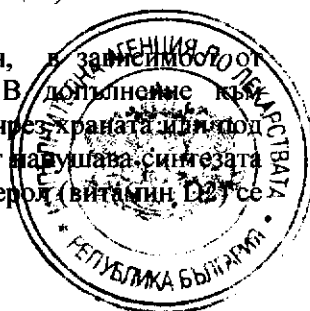
#### Механизъм на действие

Механизмът на действие на калцитриол се медира от рецептора на витамин D (VDR), подсемейство от ядрени рецептори, които действат като транскрипционни фактори в целевите клетки, след като образуват хетеродимер с ретиноидния X рецептор (RXR). Този вид рецептори са открити всъщност във всички типове клетки, което може да обясни многобройните им действия върху различни тъкани.

Всички геномни действия на 1,25(OH)<sub>2</sub>D се медира от VDR. VDR е транскрипционен фактор и член на семейството на ядрените рецептори на стероидния хормон. Броят на VDR-свързващите участъци върху генома е специфичен за типа на клетката. Активната транскрипционна единица е предимно, но не изключително, VDR/RXR хетеродимер. Участъците за свързване на VDR са предимно, но не изключително, класически хексамерни полу-участъци, разделени от 3 базови двойки. Енхансерите са разположени промоторно-проксимално (близо), промоторно-дистално (отдалечено) или като комбинация от тях, спрямо началните транскрипционни участъци: много енхансери са разположени в струпвания, на стотици килобази от техните целеви гени. Енхансерите са модулни по своя характер, съдържащи свързващи участъци за редица различни транскрипционни фактори. Енхансерите, които населяват генома, са уникални за клетъчния тип и силно динамични.

Холекалциферол (витамин D<sub>3</sub>) се образува в кожата при излагане на UV светлина и се трансформира в биологично активната си форма, 1,25 - дихидроксихолекалциферол, след две хидроксилиращи реакции, първо в черния дроб (позиция 25) и след това в бъбречната тъкан (позиция 1). Заедно с паратиреоидния хормон и калцитонин 1,25-дихидроксихолекалциферол играе основна роля при регулирането на калциево-фосфатния метаболизъм. Когато е налице дефицит на витамин D, не се извършва калциране на скелета (рахит) или настъпва омекване на костите в следствие на деминерализация и изчерпване на калция (остеомалация).

Витамин D<sub>3</sub> може да бъде считан за прекурсор на стероиден хормон, в допълнение към продукцията, физиологичната регулация и механизма на действие. В допълнение към физиологичната продукция в кожата, холекалциферол може да се набави чрез храната или под формата на лекарство. Тъй като при втория случай лекарственият продукт нарушава синтеза на витамин D в кожата, са възможни предозиране и отравяне. Ергокалциферол (витамин D<sub>2</sub>) се



образува в растенията и се активира от метаболизма на хората под формата на холекалциферол. Както в качествено, така и в количествено отношение той има същото действие/ефекти.

## **5.2 Фармакокинетични свойства**

При хранене витамин D се абсорбира почти изцяло от храните заедно с хранителните липиди и жлъчните киселини. Приемът на по-големи дози се осъществява при съотношение на абсорбция около 2/3. Витамин D се синтезира в кожата от 7-дехидрохолестерол посредством ефекта на UV светлината. Витамин D достига до черния дроб с помощта на специфичен свързващ протеин, където се метаболизира от микрозомалната хидроксилазна система в 25-хидроксихолекалциферол. Витамин D и неговите метаболити се елиминират по жлъчен път и чрез изпражненията.

Витамин D се съхранява в мастната тъкан и следователно има дълъг биологичен полуживот. След прием на високи дози витамин D, серумните концентрации на 25-хидроксивитамин D могат да се повишат в продължение на няколко месеца. Като следствие от предозирането хиперкалциемията може да продължи няколко седмици (вижте също точка 4.9).

## **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Няма допълнителни особени токсикологични рискове или опасност за хора, освен тези, изброени в Кратката характеристика на продукта в точка 4.6. „Фертилитет, бременност и кърмене“ и точка 4.9. “Предозиране”.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Желатин  
захароза  
царевично нишесте  
частично хидрогенирано соево масло  
алфа-токоферол  
високо-дисперсен силициев диоксид  
микрочестална целулоза  
повидон К30  
кроскармелоза натрий  
талк  
дълговерижни частични глицериди.

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

3 години.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да не се съхранява над 30°C.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**



Оригиналната опаковка съдържа 10, 20, 50, 100 и 200 таблетки.  
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Flugfeld-Allee 24  
71034 Böblingen  
Германия

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20200092

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

Дата на първо разрешаване: 1 Юни 2020 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

10/2021

