

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско име на лекарствения продукт

OsteoD

ОстеоД

### 2. Количествен и качествен и състав

Всяка капсула съдържа 0,5 mcg Calcitriol.

### 3. Лекарствена форма

Продълговати, непрозрачни, зелени, меки желатинови капсули с надпис 0,5.

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Терапевтични показания

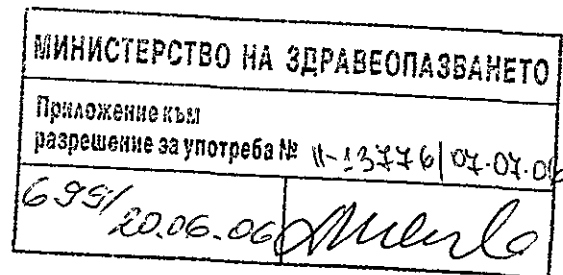
ОстеоД е показан за лечение на пациенти с бъбречна остео дистрофия за нормализиране на нарушения калциев и фосфатен метаболизъм.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: през устата.

За да се избегне хиперкалцемия, дозата ОстеоД, предписана на всеки пациент се определя индивидуално в зависимост от начина, по който се повлиява организма. За постигане на ефективно лечение, дневният прием на калций трябва да бъде контролиран, като при необходимост на пациента може да бъде предписана диета или прием на хранителни добавки, съдържащи калций.

Капсулите трябва да се приемат с вода.



Дозировка:

### **Възрастни**

#### **Бъбречна остеодинстрофия**

Първоначалната дневна доза Остеод е 0,25 мг. За пациенти с нормално или леко понижено ниво на калций, препоръчителната доза е 0,25 мг през ден.

В случай, че не се наблюдава задоволителен биохимичен или клиничен резултат, първоначалната доза може да бъде увеличена с 0,25 мг през интервал от 2 – 4 седмици. През този период нивото на калций в серума, трябва да бъде следено поне два пъти седмично. Лечението с Остеод трябва незабавно да бъде прекратено ако серумните нива на калций се увеличат с 1 mg/100 ml (250 µmol/l) над нормално допустимите стойности от 9 -11 mg/100 ml (2 250 - 2750 µmol/l) или ако нивата на серумния креатинин се повишат над 120 µmol/l. Лечението може да започне отново, едва когато нивата на серумния креатинин се нормализират.

Обикновено дневна доза от 0.5-1.0 мг е достатъчна за постигане на желаните ефекти. По-високи дози са необходими в случай на едновременна употреба на Остеод и барбитурати или антиконвулсивни лекарствени продукти.

### **Деца**

Остеод не се препоръчва за лечение при деца.

### **Пациенти в напреднала възраст**

Препоръчителната доза за възрастни е подходяща и за лечение на по-възрастни пациенти.

## **4.3. Противопоказания**

Остеод е противопоказан при:

- пациенти с метастатично калцифициране или хиперкалцемиа;
- пациенти, с доказана чувствителност към калцитриол, витамин D или негови производни, както и към помощните вещества, включени в капсулата.

## **4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

По време на лечението с Остеод трябва да бъде избягван приемът на други продукти, съдържащи витамин D (включително и неговите

производни) и продукти или храни "богати" на витамин D. Необходимостта от контрол на плазменото ниво на фосфат с фосфат-свързващи вещества не изключва възможността за употреба на Остеод.

#### **4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие**

Остеод повлиява обмяната на фосфат в червата и костите и затова понякога е необходима употребата на малка доза на фосфат-свързващи вещества.

За постигане на благоприятен резултат от лечението с Остеод, са необходими по-високи дози в случай на едновременна употреба на Остеод и барбитурати или антиконвулсивни лекарствени продукти.

При пациенти, които се лекуват с дигиталисови лекарствени продукти, появата на хиперкалциемия може да доведе до аритмия.

#### **4.6. Бременост и кърмене**

Няма сведения относно безопасността на приема на лекарствения продукт по време на бременост. Няма проведени клинични проучвания върху хора, относно влиянието на Остеод върху развитието на плода по време на бременността. Токсикологичните проучвания върху репродуктивността при животни не дават окончателни резултати, но има съобщения за увеличение на зародишната абсорбция / аномалии, майчината токсичност и неонатална смъртност при зайци, третирани с дневна доза калцитриол от 0,3 mcg/kg телесно тегло.

По тази причина, Остеод трябва да бъде приеман по време на бременост само в случай, че потенциалната полза от лечението е по-голяма от възможна опасност за плода. За да се избегнат възможни нежелани лекарствени реакции у новородените, майките не бива да кърмят, докато приемат Остеод, тъй като е възможен пренос чрез кърмата.

Трябва да се съблюдава обичайната предпазливост при предписване на каквито и да е лекарствени продукти при жени в детеродна възраст.

#### **4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини**

Не е известен.

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

Основните нежелани лекарствени реакции при лечението с Остеод са хиперкалциурия и хиперкалциемия и са вследствие на предозиране на лекарствения продукт. Хиперкалциемия е по-вероятно да се наблюдава при

пациенти с бъбречни недостатъчност, хиперпаратироидизъм или при пациенти на редовна хемодиализа. Симптомите при хиперкалцемия са гадене, повръщане, запек, анорексия, слабост, главоболие, сънливост и апатия. По-сериозни нежелани лекарствени реакции са дехидратация, жажда, ноктурия, полиурия, сърдечна аритмия, паралитичен илеус и болки в корема. В редки случаи може да се наблюдават метастатично калцифициране както и явна психоза. Поради краткия период на полуразпад на калцитриол, симптомите на хиперкалцемия намаляват в рамките на 2 до 7 дни след прекратяване на лечението. Скоростта, с която симптомите на хиперкалцемия отслабват е много по-висока от тази при лечение с други лекарствени продукти, съдържащи производни на витамин D.

При пациенти с нормална бъбречна функция, хроничната хиперкалцемия може да бъде свързана с повишеното ниво на серумния креатинин.

Възможно е възникване на хиперфосфатемия.

Има данни за леко, не прогресиращо повишаване нивата на чернодробните ензими (SGOT, SGPT). Повишаването е обратимо и не се наблюдават патологични промени в черния дроб.

При чувствителни пациенти може да се наблюдават реакции на свръхчувствителност към лекарствения продукт.

#### **4.9. Предозиране**

До 6-8 часа след предозиране може да бъде направена стомашна промивка. В случай на хиперкалцемия, лечението с ОстеоД трябва да се прекрати и да се съблюдава нисък прием на калций, докато се достигне до нормалното плазмено ниво. Лечението може да бъде подновено с по-ниска доза или със същата доза, но да се приема по-рядко. При остра форма на хиперкалцемия, пациентът трябва да бъде хидратиран и ако е възможно да се предизвика диуреза. Калцитриол може да увеличи скоростта, с която намалява серумния калций, когато костната резорбция е увеличена.

При пациенти на непостоянна диализа може да бъде използвана ниска концентрация на калций в диализата.

### **5. Фармакологични свойства**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Калцитриол има най-висока биологична активност и обикновено се образува в бъбреците от прекурсора 25-hydroxycholecalciferol и от всички известни метаболити на витамин D.

Калцитриол повишава абсорбцията на калций и фосфат в червата и има голяма роля в регулацията на костната минерализация. При хронична бъбречна недостатъчност, когато нивото на GFR е под 30 ml/минута, се наблюдава понижаване на ендогенната продукция на калцитриол, което води до ненормален метаболизъм на минералите. Последиците от причинената хипокалцемия може да се подобрят чрез прием на калцитриол, което води до обратимост на костното заболяване. Калцитриол повишава абсорбцията на калций при пациентки с констатирана остеопороза вследствие на менопауза и тези повишени нива на калцитриол водят до понижаване в честотата на гръбначните фрактури.

Действието на калцитриол е много по-бързо от това на другите метаболити на витамин D и ефектите са бързо обратими. Предимството от това е, че дозата може да се коригира по-рано и много по-прецизно. В случаи на непредумишлено предозиране, последициите могат да бъдат отстранени много по-лесно.

## **5.2. Фармакокинетични качества**

Най-високи нива на калцитриол в серума се достигат от 4 до 6 часа след орален прием. Времето на полуживот на калцитриол е от 3 до 6 часа, но той е фармакологично активен от 3 до 5 дни. При орален прием от здрави пациенти на доза от 1 mcg калцитриол белязан с радиоактивен изотоп, 10 % от общата радиоактивност се излъчват в урината след 24 часа. Наблюдава се и вътрешна чернодробна рециркулация, като екскрецията се извършва основно чрез жлъчката.

## **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Наблюдава се увеличение на зародишната абсорбция/аномалии, майчината токсичност и неонатална смъртност при зайци, третирани с дневна доза калцитриол от 0,3 mcg/kg телесно тегло. (Виж точка 4.6)

## **6. Фармацевтични данни**

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

Капсулата съдържа:

Butylated Hydroxyanisole (E320), Butylated Hydroxytoluene (E321), Fractionated Coconut Oil.

Обвивката на капсулата съдържа:

Gelatine, Glycerol, Sorbitol, Titanium Dioxide (E171), Quinoline Yellow (E104) и Patent Blue (E131). Мастилото за печат съдържа рафиниран шеллак и черен железен оксид (E172).

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност**

24 месеца (2 години).

**6.4. Специални условия на съхранение**

Да съхранява при температура под 30°C.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка.

**6.5. Вид и съдържание на опаковката**

Банки от полипропилен с капачки от полиетилен с ниска плътност (LDPE)  
по 20, 30 и 100 капсули.

**6.6. Инструкция за употреба**

Не са приложени.

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.  
5 Basel Str.  
P.O.Box 3190  
IL - 49131 Petach Tikva  
Israel

**8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ**

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението за употреба)**

**10. Дата на последна редакция на текста**

Септември 1999

