

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Oleovit D3 14400 i.e./ml peroralne kapljice, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml (= 36 kapljic) vsebuje:

14.400 i.e. (360 µg) holekalciferola (vitamin D₃).

Ena kapljica = 400 i.e. (10 µg) holekalciferola (vitamin D₃).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

peroralne kapljice, raztopina

Bistra, brezbarvna do rahlo rumenkasta oljna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

- Preprečevanje in zdravljenje pomanjkanja vitamina D.
- Zdravljenje rahitisa.
- Kot dodatek k specifični terapiji za osteoporozo pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje za pomanjkanje vitamina D.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerjanje določi lečeči zdravnik individualno. Na splošno veljajo naslednja priporočila za odmerjanje:

Preprečevanje pomanjkanja vitamina D

Preprečevanje pomanjkanja vitamina D			Največji odmerek, ki ga bolniki še prenašajo**
	i.e./dan	kapljic/dan	i.e./dan
0-6 mesecev*	400-800	1-2	1.000
6-12 mesecev*	400-800	1-2	1.500
1-3 leta*	400-800	1-2	2.500
4-8 let	600-1.000	1-3	3.000
9-18 let	600-1.000	1-3	4.000
19-70 let	600-1.500	1-4	4.000
70+	800-1.500	2-4	4.000

*Priporočila za preprečevanje pomanjkanja vitamina D:

S profilakso se običajno začne po drugem tednu starosti do enega leta starosti, ter se nadaljuje še dve leti v obdobjih z malo sončne svetlobe.

• Novorojenčki in dojenčki do enega leta starosti: 1 kapljica na dan (= 400 i.e.) po drugem tednu starosti.

• Nedonošenčki do enega leta starosti: 2 kapljici na dan (= 800 i.e.) po drugem tednu starosti.

Otroci (1-3 leta), pri katerih v zimskih mesecih (obdobja z malo sončne svetlobe) obstaja tveganje: 2 kapljici na dan (= 800 i.e.).

** V primeru preseženega največjega odmerka se poveča tveganje za neželene učinke, zato se zdravila ne sme jemati brez zdravniškega nadzora.

Zdravljenje rahitisa

Potrebna količina vitamina D je odvisna od resnosti bolezni.

Pri obstoječem rahitisu začnemo zdravljenje z odmerkom 200.000 i.e., nato pa odmerek zmanjšamo na 1.000 do 5.000 i.e. na dan (približno 2 do 12 kapljic zdravila Oleovit D3). Za začetno zdravljenje je priporočena uporaba farmacevtskih oblik, ki vsebujejo večje odmerke.

Zdravljenje rahitisa		
	i.e./dan	kapljic/dan
0-6 mesecev	Individualna terapija!	Za pulzno terapijo je priporočena uporaba farmacevtskih oblik, ki vsebujejo večje odmerke. Nadaljujemo z: 2-12.
6-12 mesecev	Začetni odmerek 200.000 i.e. (»pulzno zdravljenje«), nato pa nadaljujemo s 1.000 do	
1-3 leta	5.000 i.e. na dan. Pri pulzni terapiji se	
4-8 let	priporoča uporaba farmacevtskih oblik, ki	
9-18 let	vsebujejo večje odmerke.	

Zdravljenje pomanjkanja vitamina D

Zdravljenje pomanjkanja vitamina D			Največji odmerek, ki ga bolniki še prenašajo*
	i.e./dan	kapljic/dan	i.e./dan
0-6 mesecev	6 tednov:	6 tednov:	1.000
6-12 mesecev	2.000	5	1.500
	Nato: 400-1.000	1-3	
1-3 leta	6 tednov:	6 tednov:	2.500
4-8 let	2.000	5	3.000
9-18 let	Nato:	Nato:	4.000
	600-1.000	1-3	
19-70 let	8 tednov:	8 tednov:	4.000
70+	6.000	15	4.000
	Nato: 1.500-2.000	3-5	

* V primeru preseženega največjega odmerka se poveča tveganje za neželene učinke, zato se zdravila ne sme jemati brez zdravniškega nadzora.

Kot dodatek k specifični terapiji za osteoporozo pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje za pomanjkanje vitamina D

Kot dodatek k specifični terapiji za osteoporozo pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje za pomanjkanje vitamina D:				Največji odmerek, ki ga bolniki še prenašajo*
	i.e./dan	kapljic/dan	kapljic/teden	i.e./dan
Odrasli	800-1.500	2-4	14-26	4.000

* V primeru preseženega največjega odmerka se poveča tveganje za neželene učinke, zato se zdravila ne sme jemati brez zdravniškega nadzora.

Način uporabe

Zdravilo Oleovit D3 peroralne kapljice se jemlje neposredno. Priporoča se, da se kapljice vnaša v usta eno za drugo (kapljico po kapljico). Po potrebi pa jih lahko damo tudi po žlici in z nekaj tekočine.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Zdravstvena stanja, ki povzročajo hiperkalcemijo in hiperkalciurijo (bolniki z okvarjenim ledvičnim izločanjem kalcija in fosfata, bolniki, zdravljeni z derivati benzotiazina, ter imobilizirani bolniki).
- Ledvični kamni, ki vsebujejo kalcij.
- Hipervitaminoza vitamina D.
- Huda arterioskleroza.
- Huda okvara ledvic.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Obseg pomanjkanja vitamina D se lahko določi z merjenjem 25OHD (= 25-hidroksivitamin D). Serumna koncentracija 25OHD pri odraslih ne sme preseči 80 ng/ml. Izmerjene serumske koncentracije v vrednostih nad 150 ng/ml pomenijo, da je prišlo do prevelikega odmerjanja, ki ogroža zdravje bolnika.

Med dolgotrajnim zdravljenjem z zdravilom Oleovit D3 je potrebno redno preverjati koncentracijo kalcija v serumu in urinu. Če je to potrebno, je treba odmerek prilagoditi glede na koncentracijo kalcija v serumu.

V primeru hiperkalcemije ali znakov okvarjenega delovanja ledvic je odmerek potrebno zmanjšati ali pa prekiniti zdravljenje.

V primeru dolgotrajnega zdravljenja z zdravilom Oleovit D3 je potrebno spremljati delovanje ledvic na podlagi merjenja serumskega kreatinina. Zdravilo Oleovit D3 je potrebno uporabljati previdno pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic in pri teh bolnikih preverjati vpliv na koncentracijo kalcija in fosfata. Potrebno je upoštevati tveganje za kalcifikacijo mehkega tkiva.

V primeru hude ledvične insuficience se holekalciferola ne sme uporabljati. Če je tako indicirano, je potrebno uporabiti druge pripravke z vitaminom D.

Pri predpisovanju holekalciferola bolnikom s sarkoidozo (zaradi tveganja za povečano presnavljanje vitamina D v njegovo aktivno obliko) in bolnikom z osteoporozo zaradi imobilizacije (zaradi povečanega tveganja za hiperkalcemijo) je potrebna previdnost.

Zdravilo Oleovit D3 je potrebno uporabljati previdno pri bolnikih, ki se sočasno zdravijo s srčnimi glikozidi ali tiazidnimi diuretiki (glejte poglavje 4.5).

Dodatne odmerke vitamina D je potrebno jemati pod skrbnim zdravniškim nadzorom. V takih primerih je potrebno pogosto preverjati serumsko koncentracijo kalcija in njegovo izločanje z urinom.

Pediatrična populacija

Zlasti pri dojenčkih se je potrebno izogniti sočasni uporabi drugih izdelkov, ki vsebujejo vitamin D. V primeru dvoma se zdravnik odloči, ali se lahko dodatno uporablja tudi hrano oziroma otroško hrano, obogateno z vitamini, ali zdravila, ki vsebujejo vitamin D.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Učinki drugih zdravil na holekalciferol:

Induktorji presnovnih encimov CYP450, kot so rifampicin, karbamazepin, fenitoin, barbiturati (npr. fenobarbital, primidon) in glukokortikoidi lahko zmanjšajo učinkovitost vitamina D, saj povečajo njegovo inaktivacijo. Sočasna uporaba teh zdravil lahko poveča potrebo po vitaminu D.

Izoniazid lahko zmanjša učinkovitost vitamina D₃, saj inhibira aktivacijo vitamina D s presnovo.

Zdravila, ki delujejo tako, da povzročijo malabsorpcijo maščob, kot npr. orlistat in holestiramin, lahko poslabšajo absorpcijo vitamina D.

Povečana koncentracija paratiroidnega hormona lahko poveča presnovo vitamina D, kar poveča potrebo po tem vitaminu.

Sočasno zdravljenje s srčnimi glikozidi lahko poveča njihovo toksičnost zaradi hiperkalcemije (tveganje za aritmije). Potreben je strog zdravniški nadzor in po potrebi tudi spremljanje EKG in serumskih koncentracij kalcija.

Sočasna uporaba tiazidnih diuretikov poveča tveganje za hiperkalcemijo, saj ta zdravila zmanjšujejo izločanje kalcija z urinom. V tem primeru je potrebno redno preverjati serumsko koncentracijo kalcija.

Med zdravljenjem z zdravilom Oleovit D3 se ne sme uporabljati zdravil, ki vsebujejo magnezij (npr. antacidi), saj lahko to povzroči hipermagnezijo.

Učinki holekalciferola na druga zdravila:

Vitamin D₃ lahko poveča absorpcijo aluminija v črevesju.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Dnevni odmerek do 400 i.e./dan

Doslej ni bilo opaženih tveganj pri tem odmerku. Dolgotrajnejšemu prekomernemu odmerjanju vitamina D se je potrebno med nosečnostjo izogniti, saj lahko povzroči hiperkalcemijo, ki lahko pri otroku povzroči telesno in duševno zaostalost, supralvalvularno aortno stenozo in retinopatijo.

Dnevni odmerek nad 400 i.e./dan

Zdravilo Oleovit D3 je med nosečnostjo potrebno uporabljati previdno in le v primeru, če so pričakovane koristi večje od potencialnega tveganja. Prekomernemu odmerjanju vitamina D se je potrebno med nosečnostjo izogniti, saj lahko dolgotrajna hiperkalcemija pri otroku povzroči telesno in duševno zaostalost, supralvalvularno aortno stenozo in retinopatijo.

Dojenje

Vitamin D in njegovi presnovki se izločajo v materino mleko. Prekomernega odmerjanja pri dojenčkih, ki bi ga povzročilo dojenje, niso opazili. To tveganje pa je vseeno potrebno upoštevati, če otrok dobiva dodaten vitamin D.

Plodnost

Podatki za zdravilo Oleovit D3 niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Oleovit D3 nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Holekalciferol lahko povzroči naslednje neželene učinke, še posebej pri prevelikem odmerjanju:

Pogostnost neželenih učinkov je neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Presnovne in prehranske motnje:
hiperkalcemija, hiperkalciurija

Bolezni prebavil:

zaprtost, flatulenca, navzea, bolečine v želodcu, diareja.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

4.9 Preveliko odmerjanje

Preveliko odmerjanje lahko povzroči hipervitaminozo in hiperkalcemijo. Simptomi hipervitaminoze so neznačilni in vključujejo glavobol, izgubo apetita, šibkost, hujšanje, gastrointestinalne težave (navzea, bruhanje, zaprtost) in motnje rasti.

Vztrajna hiperkalcemija lahko povzroča poliurijo, polidipsijo, navzeo, bruhanje, zaprtost, mišično šibkost, parezo, adinamijo, nokturijo, proteinurijo, anoreksijo, hiperholesterolemijo, povečano koncentracijo transaminaz, srčne aritmije, hipertenzijo in kalcifikacijo mehkega tkiva, ki jo je mogoče odkriti z radiografijo.

Učinek vitamina D je obraten pri izredno prevelikem odmerjanju. V kosteh pride do dekalifikacije, koncentracija kalcija v krvi in urinu pa se poveča. Pojavi se lahko kalcifikacija tkiv, žil in ledvic. Poleg tega se lahko pojavijo duševne motnje, vključno s psihozo.

Zdravljenje

Zdravljenje z vitaminom D je potrebno takoj prekiniti in v primeru zastrupitve korigirati dehidracijo. Drugi ukrepi: dieta z nizko vsebnostjo kalcija, dajanje kalcitonina, glukokortikoidov.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: vitamini; vitamin D in analogi; oznaka ATC: A11CC05.

Mehanizem delovanja

Vitamin D uravnava ravnovesje kalcija in fosfata.

Holekalciferol, v še večji meri pa produkti hidrosilacije holekalciferola, spodbuja nastajanje transportnega proteina za kalcij v mukozni membrani tankega črevesja. To vodi k povečani absorpciji kalcija in fosfata iz črevesja. Vitamin D v ledvicah spodbuja reabsorpcijo kalcija in fosfata.

Pomanjkanje vitamina D povzroča pri rastočem organizmu rahitis, pri odraslih pa osteomalacijo.

T.i. vitamin D₃ velja za prekursorja steroidnega hormona, zaradi načina njegovega nastajanja, fiziološkega uravnavanja in mehanizma delovanja. Holekalciferol fiziološko nastaja v koži. Poleg tega pa ga lahko vnašamo tudi s hrano oziroma v obliki zdravila, ker pa je na ta način zaobideno fiziološko zaviranje sinteze vitamina D v koži, lahko pride do prevelikega odmerjanja in zastrupitve.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Vitamin D se zlahka absorbira iz gastrointestinalnega trakta v prisotnosti žolča. Če je absorpcija maščob zmanjšana, je zmanjšana tudi absorpcija vitamina D.

Porazdelitev

Zaloge vitamina D so lahko dolgo shranjene v maščobnem in mišičnem tkivu. Holekalciferol začne učinkovati počasi, njegov učinek pa je dolgotrajen.

Biotransformacija

Aktivna oblika vitamina D₃ je 1,25-dihidroksiholekalciferol, ki nastane s hidroksilacijo holekalciferola v jetrih in ledvicah.

Izločanje

Vitamin D in njegovi presnovki se izločajo predvsem z žolčem in blatom, majhne količine pa so prisotne tudi v urinu.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Vitamin D je v velikih odmerkih pri živalih dokazano teratogen. Številni potomci brejih kunčic, ki so prejemale velike odmerke vitamina D, so imeli lezije, ki so anatomsko podobne lezijam pri supravavularni aortni stenozii. Poleg tega so pri potomcih, ki niso imeli zožene aorte, opazili vaskularno toksičnost, podobno vaskularni toksičnosti pri odraslih po akutni zastrupitvi z vitaminom D.

Holekalciferol nima potencialnega mutagenega ali karcinogenega delovanja.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

nasičeni srednjeveržni trigliceridi

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odprtju vsebnika: 10 mesecev. Preostanek zdravila je potrebno zavreči. Po prvem odprtju zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Steklenico shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja po prvem odprtju zdravila glejte poglavje 6.3.

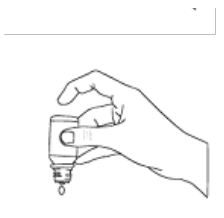
6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

15 ml rjava steklenica (tipa III), ki vsebuje 12,5 ml raztopine ali 25 ml rjava steklenica (tipa III), ki vsebuje 25 ml raztopine, s kapalko in navojno zaporko z varnostnim obročkom, izdelanimi iz polietilena.

Velikost pakiranja: 1 x 12,5 ml (kar ustreza 450 kapljicam) ali 1 x 25 ml (kar ustreza 900 kapljicam).

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Zdravilo uporabimo tako, da steklenico držimo navpično navzdol in po dnu steklenice nežno potrkammo s prstom, dokler se ne pojavi prva kapljica.



Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Avstrija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/17/02344/001-002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 20. 6. 2017
Datum zadnjega podaljšanja: 25.5.2022

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

6.7.2021