

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Jekovit D₃ 2440 IU/ml tipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml tippoja sisältää 2440 IU kolekalsiferolia (D₃-vitamiinia).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: etanoli 81,00 mg/ml, makrogoliglyserolihydroksistearaatti 120,00 mg/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tipat, liuos.

Kirkas kellertävä liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

D-vitamiinin puutteen ehkäisy ja hoito.

- Riisitaudin ja osteomalasian ehkäisy lapsilla ja aikuisilla
- Riisitaudin ehkäisy keskosilla
- D-vitamiinin puutteen ehkäisy lapsilla ja aikuisilla, jotka kuuluvat riskiryhmään
- D-vitamiinin puutteen ehkäisy lapsilla ja aikuisilla, joilla on imeytymishäiriö
- Riisitaudin ja osteomalasian hoito lapsilla ja aikuisilla

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

1 ml = noin 31 tippaa. Yksi tippa sisältää noin 2 mikrog ja 5 tippaa noin 10 mikrog D-vitamiinia.

Käyttäjärühmä	Annostus
2 vk–12 kk	
Täysimetetty lapsi ja lapsi, joka saa vähemmän kuin 500 ml/vrk äidinmaidonkorviketta/vieroitusvalmistetta ^a	5 tippaa (10 mikrog) / vrk ympäri vuoden
Lapsi, joka saa päivittäin 500–800 ml äidinmaidonkorviketta/vieroitusvalmistetta ^a	3 tippaa (6 mikrog) / vrk ympäri vuoden
Lapsi, joka saa päivittäin enemmän kuin 800 ml äidinmaidonkorviketta/vieroitusvalmistetta ^a	1 tippa (2 mikrog) / vrk ympäri vuoden
1-vuotiaat	5 tippaa (10 mikrog) / vrk ympäri vuoden
2–17-vuotiaat	4 tippaa (8 mikrog) / vrk ympäri vuoden
18–74-vuotiaat	5 tippaa (10 mikrog) / vrk tarvittaessa ^b
Yli 75-vuotiaat	10 tippaa (20 mikrog) / vrk ympäri vuoden ^c

Raskaana olevat ja imettävät naiset	5 tippaa (10 mikrog) / vrk ympäri vuoden
Riisitaudin hoitoon	25 tippaa (50 mikrog) / vrk 1 kk:n ajan

^a Äidinmaidonkorvikkeen/vieroitusvalmisteen määrään lasketaan mukaan D-vitamiinoidut lastenvellit ja -puurot.

^b Silloin, kun ei käytetä päivittäin D-vitamiinoituja maitovalmisteita, rasvavaltteita ja/tai kalaa (loka-maaliskuu). Tämän lisäksi tavoiteltavan seerumipitoisuuden saavuttamiseksi hyvin vähän ulkona oleskeleville, peitetysti pukeutuville ja tummaihoisille suositellaan 10 tippaa (20 mikrog) /vrk ympäri vuoden.

^c Pienempi annos 5 tippaa (10 mikrog) / vrk D-vitamiinilisää voi riittää, jos käyttää säännöllisesti ja paljon D-vitamiinoituja maitovalmisteita, rasvavaltteita ja/tai kalaa.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, ergokalsiferolille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Hyperkalsemia.
- D-vitamiinimyrkytys.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmistetta ei tule käyttää samanaikaisesti muiden D-vitamiinia sisältävien vitamiini- tai hivenainevalmisteiden, kuten esim. kalanmaksaöljyn kanssa.

Vitamiinivalmisteen käyttö vitamiinoitujen maitovalmisteiden ja rasvojen ohella on turvallista eikä liikasaannin riskiä tavanomaisessa ruokavaliassa ole. Poikkeuksena ovat erittäin runsaasti vitamiinoidut tuotteet kuten esim. maitovalmisteet, joissa on D-vitamiinia 2 mikrogrammaa/100 ml. Niiden säännöllinen erittäin runsas käyttö yhdessä D-vitamiinivalmisteen kanssa saattaa johtaa liian runsaaseen D-vitamiinin saantiin.

D-vitamiinivalmisteita tulee käyttää varoen potilaalla, joilla on munuaisten vajaatoiminta, alttius munuaiskivien muodostumiselle, arterioskleroosi tai samanaikainen sydänglykosidi- tai diureettihoito (ks. kohta 4.5).

Sarkoidoosia sairastavat potilaat ja munuaisdialyysipotilaat saattavat muita herkemmin saada haittavaikutuksia D-vitamiinista. Annosta on pienennettävä tai hoito keskeytettävä, jos hyperkalsemiaa esiintyy.

Seerumin kalsiumpitoisuuksia on seurattava, jos pitkäaikaisessa käytössä päivittäinen D-vitamiiniannos on suurempi kuin 25 mikrogrammaa (1000 IU).

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää 81 mg etanolia (alkoholia) per millilitra. Alkoholimäärä 5 tipan vuorokausiannoksessa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 1 ml:aa olutta tai viiniä (0,3 ml:aa olutta ja 0,1 ml:aa viiniä). Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia aikuisille ja täysiaikaisina syntyneille lapsille 2 viikon iästä alkaen.

5 tipan vuorokausiannos tätä lääkevalmistetta annettuna keskoselle, joka painaa 850 g, aiheuttaa etanolialtistuksen 15 mg/kg, joka saattaa nostaa veren alkoholipitoisuuden noin tasolle 2,5 mg/100 ml. Vertailun vuoksi, kun aikuinen juo lasillisen viiniä tai 500 ml olutta, veren alkoholipitoisuus on todennäköisesti noin 50 mg/100 ml.

Samanaikainen anto esimerkiksi propyleeniglykolia tai etanolia sisältävien lääkevalmisteiden kanssa saattaa johtaa etanolin kumuloitumiseen ja aiheuttaa haittavaikutuksia, erityisesti pienille lapsille, joiden metaboliakyky on alhainen tai kehittymätön.

Huomioitavaa riisitaudin hoidossa: Alkoholimäärä 25 tipan vuorokausiannoksessa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 2 ml:aa olutta tai alle 1 ml:aa viiniä. 25 tipan vuorokausiannos tätä

lääkevalmistetta annettuna vauvalle, joka painaa 4,5 kg, aiheuttaa etanoliaaltistuksen 15 mg/kg, joka saattaa nostaa veren alkoholipitoisuuden noin tasolle 2,5 mg/100 ml. Vertailun vuoksi, kun aikuinen juo lasillisen viiniä tai 500 ml olutta, veren alkoholipitoisuus on todennäköisesti noin 50 mg/100 ml.

Makrogoliglyserolihydroksistearaatti voi aiheuttaa vatsavaivoja ja ripulia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kolestyramiini, kolestipoli ja muut sappisuoloja sitovat aineet saattavat vähentää D-vitamiinin imeytymistä. Haitta on vältettävissä ajoittamalla D-vitamiinin nauttiminen riittävän erilleen em. valmisteiden nauttimisesta.

Maksan mikrosomaalista entsyymijärjestelmää indusoivat lääkeaineet, kuten useat epilepsialääkkeet, barbituraatit ja rifampisiini, voivat lyhentää D-vitamiinin puoliintumisaikaa ja pienentää maksan D-vitamiinivarastoja ja lisätä näin elimistön D-vitamiinin tarvetta.

Tiatsididiureettien ja D-vitamiinin yhtäaikainen käyttö lisää hyperkalsemian vaaraa, koska tiatsidit vähentävät kalsiumin eritystä virtsaan.

Digitalisglykosideja nauttivien potilaiden on noudatettava varovaisuutta D-vitamiinin käytössä, sillä D-vitamiinin mahdollisesti aiheuttaman hyperkalsemian yhteydessä digitalisglykosidien vaikutus vahvistuu ja rytmihäiriövaara lisääntyy.

Orlistaatti saattaa vähentää D-vitamiinin imeytymistä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

D-vitamiinivalmisteen käytölle ei ole estettä raskauden ja imetyksen aikana. Odottaville ja imettäville äideille suositellaan D-vitamiinia ympäri vuoden (ks. kohta 4.2). Raskauden ja imetyksen aikainen D-vitamiinin jatkuva yliannostelu voi aiheuttaa vakavia haittoja lapselle.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Jekovit-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Ohjeen mukaisia annoksia käytettäessä haittavaikutuksia ei yleensä esiinny, mutta yliherkkyysoireet ovat mahdollisia. Haittavaikutukset johtuvat yleensä D-vitamiinin liikkäytöstä, joka voi aiheuttaa hyperkalsiuriaa ja hyperkalsemiaa. D-vitamiinimyrkytyksen ja hyperkalsemian varhaisia oireita ovat heikkouden tunne, väsymys, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli. Myös polyuriaa, polydipsiaa, nokturiaa ja proteinuriaa esiintyy. Myöhemmässä vaiheessa voi kehittyä munuaisten vajaatoiminta.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

D-vitamiinin turvallisen saannin ylärajat:

Lapset, alle 1-vuotiaat	25 mikrog/vrk
Lapset, 1–11-vuotiaat	50 mikrog/vrk
Nuoret ja aikuiset	100 mikrog/vrk

Alle 20 millilitran yliannos Jekovit D₃-tippoja ei edellytä erityisiä toimenpiteitä. Valmisteen käyttö tulee kuitenkin lopettaa otettua määrää vastaavaksi ajaksi. Akuutin yli 20 ml yliannoksen yhteydessä D-vitamiinin imeytymistä voidaan estää mineraaliöljyllä.

Yliannostuksen oireita ovat anoreksia, väsymys, pahoinvointi, oksentelu, ummetus tai ripuli, polyuria, nokturia, hikoilu, päänsärky, jano, uneliaisuus ja huimaus. Krooninen yliannostus voi johtaa hyperkalsemian seurauksena verisuonten ja muiden elinten kalkkiutumiseen.

Hyperkalsemian yhteydessä D-vitamiinin käyttö tulee lopettaa, kunnes plasman kalsiumpitoisuus on palautunut normaaliksi. Palautumista nopeuttaa vähän kalsiumia sisältävä ruokavalio ja riittävä nesteen saanti. Vaikea hyperkalsemia vaatii sairaalahoitoa. Tapauksen vaikeusasteesta riippuen annetaan kortikosteroideja tai muita lääkkeitä, kuten loop-diureetteja, laskemaan seerumin kalsiumkonsentraatiota.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Vitamiinit; D-vitamiini ja sen kaltaiset yhdisteet, ATC-koodi: A11CC05

Kolekalsiferoli (D₃-vitamiini) kuuluu kemiallisesti samankaltaisten steroidirakenteisten yhdisteiden (D-vitamiinien) ryhmään. Niillä on voimakkuudeltaan vaihteleva seerumin kalsiumpitoisuutta säätelevä vaikutus. Kolekalsiferoli on aktiivisen 1,25-dihydroksi-D-vitamiinin inaktiivinen esiaste. 1,25-dihydroksi-D-vitamiinia voidaan pitää hormonina, joka yhdessä lisäkilpirauhashormonin (PTH) kanssa huolehtii elimistön kalsium- ja fosfaattitasapainosta. D-vitamiinin vaikutuksesta kalsiumin ja fosfaatin imeytyminen ohutsuolesta lisääntyy. Myös luuston kalsiumin ja fosfaatin mobilisaatio lisääntyy ja munuaisten kautta tapahtuva eritysvähenee.

D-vitamiinia on ravinnossa ja kolekalsiferolia (D₃-vitamiinia) muodostuu myös ihossa auringon ultraviolettisäteilyn vaikutuksesta. D-vitamiinin puutteesta seuraa kalsiumin ja fosfaatin homeostaasin häiriö, joka lapsilla johtaa riisitautiin ja aikuisilla osteomalasiaan.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

D-vitamiini ja sen esiasteet imeytyvät nopeasti ohutsuolesta passiivisesti diffundoitumalla sappihappojen avulla.

Jakautuminen

Kolekalsiferoli ja sen metaboliitit kulkevat sitoutuneena spesifeihin alfa glykoproteiineihin ja varastoituvat pääasiassa maksaan ja rasvakudokseen. Kolekalsiferolin puoliintumisaika plasmassa on 19–48 tuntia.

Biotransformaatio

Ihmisellä sekä D₂- että D₃-vitamiinin metabolia on samanlaista ja biotransformaatio aktiiviseksi

metaboliiteiksi tapahtuu kahdessa osassa. Maksassa muodostuu hydroksylaation seurauksena 25-hydroksi-D-vitamiinia, joka on tärkein D-vitamiinin muoto plasmassa. Munuaisissa 25-hydroksi-D-vitamiini hydroksyloituu edelleen 1,25-dihydroksi-D-vitamiiniksi, joka on biologisesti aktiivinen D-vitamiinin muoto.

Hydroksylaatioreaktiota säätelee mm. veren kalsiumpitoisuus ja useat hormonit. 25-hydroksi-D-vitamiini ja 1,25-dihydroksi-D-vitamiini metaboloituvat edelleen munuaisissa, mutta muodostuneet metaboliitit ovat vähemmän aktiivisia kuin 1,25-dihydroksi-D-vitamiini. Maksa- tai munuaissairauksien yhteydessä D-vitamiinin metabolia voi häiriintyä, joten varovaisuutta on noudatettava.

Eliminaatio

Erittyminen tapahtuu pääasiassa sappinesteen mukana ulosteeseen ja vain 2,4 % erittyy virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

D-vitamiinilla ei ole todettu karsinogeenisia ominaisuuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

butyylihydroksianisoli (E 320)
propyyliigallaatti
propyleeniglykoli
etanoli
sukraloosi
sitruunahappo
glyseroli
makrogoliglyserolihydroksistearaatti
puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamaton valmiste: 2 vuotta. Ensimmäisen avaamisen jälkeen: 4 kuukautta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskooko

LDPE-pullo, jossa on LDPE-suutin ja HDPE-kierrekorkki. 20 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

31586

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 16.5.2014
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 16.5.2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.10.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Jekovit D₃ 2440 IU/ml orala droppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml droppar innehåller 2440 IU kolecalciferol (D₃-vitamin).

Hjälpämnen med känd effekt: etanol 81,00 mg/ml, makrogolglycerolhydroxistearat 120,00 mg/ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Orala droppar, lösning.

Klar, gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Förebyggande och behandling av D-vitaminbrist.

- Förebyggande av rakit och osteomalaci hos barn och vuxna
- Förebyggande av rakit hos prematura barn
- Förebyggande av D-vitaminbrist hos barn och vuxna som tillhör en riskgrupp
- Förebyggande av D-vitaminbrist hos barn och vuxna som har malabsorption
- Behandling av rakit och osteomalaci hos barn och vuxna

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

1 ml = ca 31 droppar. En droppe innehåller ca 2 mikrog och 5 droppar ca 10 mikrog D-vitamin.

Användargrupp	Dosering
2 veckor–12 mån	
Ett fullt ammat barn och barn som får mindre än 500 ml/dygn modersmjölksersättning/tillskottsnäring ^a	5 droppar (10 mikrog) / dygn året om
Ett barn som får dagligen 500–800 ml modersmjölksersättning/tillskottsnäring ^a	3 droppar (6 mikrog) / dygn året om
Ett barn som dagligen får mer än 800 ml modersmjölksersättning/tillskottsnäring ^a	1 droppe (2 mikrog) / dygn året om
1-åringar	5 droppar (10 mikrog) / dygn året om
2–17-åringar	4 droppar (8 mikrog) / dygn året om
18–74-åringar	5 droppar (10 mikrog) / dygn vid behov ^b
Över 75-åringar	10 droppar (20 mikrog) / dygn året om ^c
Gravida och ammande kvinnor	5 droppar (10 mikrog) / dygn året om

Behandling av rakit	25 droppar (50 mikrog) / dygn under 1 månad
----------------------------	---

^a Till mängden modersmjölksersättning/tillskottsning inkluderar D-vitaminiserad välling och gröt för barn

^b När man inte använder D-vitaminiserade mjölkprodukter, bredbara fetter och/eller fisk dagligen (oktober-mars). För att uppnå önskad serumkoncentration rekommenderas dessutom 10 droppar (20 mikrog) / dygn året om för personer som vistas mycket litet utomhus, för personer som klär sig täckande och för mörkhyade.

^c En mindre dos 5 droppar (10 mikrog) / dygn D-vitamintillskott kan räcka om man regelbundet använder mycket D-vitaminiserade mjölkprodukter, bredbara fetter och/eller fisk.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den aktiva substansen, mot ergokalciferol eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Hyperkalcemi.
- D-vitaminförgiftning.

4.4 Varningar och försiktighet

Preparatet ska inte användas samtidigt med andra vitamin- eller spårämnespreparat som innehåller D-vitamin, t.ex. fiskleverolja.

Användning av vitaminpreparat tillsammans med vitaminiserade mjölkprodukter och fetter är säkert och det finns ingen risk för överdosering med en vanlig diet. Undantag är mycket rikligt vitaminiserade produkter såsom t.ex. mjölkprodukter med 2 mikrogram/100 ml D-vitamin.

Regelbunden och mycket riklig användning av dem tillsammans med D-vitaminpreparat kan leda till ett för stort intag av D-vitamin.

D-vitaminpreparat ska användas med försiktighet hos patienter med nedsatt njurfunktion, benägenhet för uppkomst av njursten, arterioskleros eller samtidig hjärtglykosid- eller diuretikabehandling (se avsnitt 4.5).

Patienter med sarkoidos och njurdialyspatienter kan vara känsligare för att få biverkningar av D-vitamin. Om hyperkalcemi förekommer ska dosen minskas eller behandlingen avbrytas.

Serumets kalciumkoncentrationer ska övervakas om den dagliga D-vitaminsdosen i långvarig behandling är större än 25 mikrogram (1 000 IU).

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 81 mg etanol (alkohol) per milliliter. Mängden i dygnsdosen på 5 droppar av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller vin (0,3 ml öl och 0,1 ml vin). Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter hos vuxna och fullgångna barn från och med 2 veckors ålder.

En dygnsdos på 5 droppar av detta läkemedel som ges till ett prematurt barn som väger 850 g ger en exponering av 15 mg/kg etanol, vilket kan orsaka förhöjd alkoholkoncentration i blodet motsvarande ungefär 2,5 mg/100 ml. Som jämförelse, för en vuxen som dricker ett glas vin eller 500 ml öl, är alkoholkoncentrationen i blodet troligtvis ungefär 50 mg/100 ml.

Samtidig användning av läkemedel som innehåller t.ex. propylenglykol eller etanol kan leda till ackumulering av etanol och orsaka biverkningar, särskilt hos yngre barn med låg eller outvecklad metaboliseringsförmåga.

Bör beaktas vid behandling av rakit: Mängden alkohol i dygnsdosen på 25 droppar av detta läkemedel motsvarar mindre än 2 ml öl eller mindre än 1 ml vin. En dygnsdos på 25 droppar av detta läkemedel

som ges till ett spädbarn som väger 4,5 kg ger en exponering av 15 mg/kg etanol, vilket kan orsaka förhöjd alkoholkoncentration i blodet motsvarande ungefär 2,5 mg/100 ml. Som jämförelse, för en vuxen som dricker ett glas vin eller 500 ml öl, är alkoholkoncentrationen i blodet troligtvis ungefär 50 mg/100 ml.

Makrogolglycerolhydroxistearat kan ge magbesvär och diarré.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kolestyramin, kolestipol och andra ämnen som binder gallsalter kan minska absorptionen av D-vitamin. Problemet kan undvikas genom att ta D-vitaminet och de ovannämnda preparaten med en tillräckligt lång tid emellan.

Läkemedel som inducerar leverns mikrosomala enzystem, såsom flera antiepileptika, barbiturater och rifampicin, kan förkorta halveringstiden av D-vitamin och minska leverns D-vitaminlager och därmed öka kroppens behov av D-vitamin.

Samtidig användning av tiaziddiuretika och D-vitamin ökar risken för hyperkalcemi, eftersom tiazider minskar utsöndringen av kalcium i urinen.

Patienter som använder digitalisglykosider ska iaktta försiktighet vid användning av D-vitamin, eftersom effekten av digitalisglykosider förstärks och risken för arytmier ökar i samband med eventuell hyperkalcemi orsakad av D-vitamin.

Orlistat kan minska absorptionen av D-vitamin.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Det finns inget hinder för användningen av D-vitaminpreparat under graviditet och amning. För gravida och ammande mödrar rekommenderas D-vitamin året om (se avsnitt 4.2). Kontinuerlig överdosering av D-vitamin under graviditeten och amningen kan orsaka allvarliga skador till barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Jekovit har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Vid användning av doser enligt instruktionen förekommer biverkningar vanligtvis inte, men överkänslighetsreaktioner är möjliga. Biverkningarna beror vanligtvis på överkonsumtion av D-vitamin, vilket kan orsaka hyperkalciuri och hyperkalcemi. Tidiga symptom på D-vitaminsförgiftning och hyperkalcemi är svaghetskänsla, trötthet, huvudvärk, illamående, kräkningar och diarré. Även polyuri, polydipsi, nokturi och proteinuri uppträder. Vid ett senare skede kan nedsatt njurfunktion utvecklas.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

De övre gränserna för säkert D-vitaminintag:

Barn, under 1-åringar	25 mikrog/dygn
Barn, 1–11-åringar	50 mikrog/dygn
Unga och vuxna	100 mikrog/dygn

En överdos på under 20 milliliter Jekovit D₃-droppar kräver inga särskilda åtgärder. Användningen av preparatet ska ändå avslutas för den tid som motsvarar den intagna mängden. I samband med en akut överdos på över 20 ml kan absorptionen av D-vitamin förhindras med mineralolja.

Symptom på överdos är: anorexi, trötthet, illamående, kräkningar, förstoppning eller diarré, polyuri, nokturi, svettning, huvudvärk, törst, sömnlighet och svindel. En kronisk överdos kan leda till förkalkning av blodkärl och andra organ som en följd av hyperkalcemi.

Användning av D-vitamin ska avslutas i samband med hyperkalcemi tills plasmakoncentrationen av kalcium har återställts till det normala. Återställningen försnabbas av en diet som innehåller lite kalcium och ett tillräckligt vätskeintag. Svår hyperkalcemi kräver sjukhusvård. Beroende av fallets svårighetsgrad ges kortikosteroider eller andra läkemedel såsom loop-diuretika för att minska serumets kalciumkoncentration.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vitaminer; vitamin D och analoger, ATC-kod: A11CC05

Kolekalciferol (D₃-vitamin) tillhör gruppen med kemiskt liknande föreningar med steroidstruktur (D-vitaminer). De har en till sin styrka varierande effekt som reglerar serumets kalciumkoncentration. Kolekalciferol är ett inaktivt förstadium till det aktiva 1,25-dihydroxi-D-vitaminet. 1,25-dihydroxi-D-vitamin kan anses vara ett hormon som tillsammans med parathormon (PTH) ansvarar för kroppens kalcium- och fosfatbalans. Absorptionen av kalcium och fosfat från tunntarmen ökar till en följd av D-vitaminets effekt. Även mobiliseringen av skelettets kalcium och fosfat ökar och utsöndringen via njurarna minskar.

D-vitamin finns i föda och kolekalciferol (D₃-vitamin) produceras också i huden till följd av solens ultravioletta strålning. D-vitaminbrist leder till en störning i homeostasen av kalcium och fosfat som hos barn leder till rakit och hos vuxna till osteomalaci.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

D-vitamin och dess förstadier absorberas snabbt från tunntarmen genom passiv diffusion med hjälp av gallsyror.

Distribution

Kolekalciferol och dess metaboliter transporteras bundna till specifika alfaglykoproteiner och lagras huvudsakligen i levern och fettvävnaden. Halveringstiden av kolekalciferol i plasma är 19–48 timmar.

Metabolism

Hos människan är metabolismen av både D₂- och D₃-vitamin likadan och metabolismen till aktiva metaboliter sker i två steg. I levern bildas 25-hydroxi-D-vitamin, som är den viktigaste formen av D-vitamin i plasma, till följd av hydroxylering. I njurarna hydroxyleras 25-hydroxi-D-vitamin till 1,25-dihydroxi-D-vitamin som är den biologiskt aktiva formen av D-vitamin.

Hydroxyleringsreaktionen regleras av bl.a. blodets kalciumkoncentration och flera hormoner. 25-hydroxi-D-vitamin och 1,25-dihydroxi-D-vitamin metaboliseras vidare i njurarna, men de bildade metaboliterna är mindre aktiva än 1,25-dihydroxi-D-vitamin. I samband med lever- eller njursjukdomar kan metabolismen av D-vitamin störas, och därför ska försiktighet iakttas.

Eliminering

Utsöndringen sker huvudsakligen med gallan i avföringen och endast 2,4 % utsöndras i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga karcinogena egenskaper har konstaterats hos D-vitamin.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxianisol (E320)
Propylgallat
Propylenglykol
Etanol
Sukralos
Citronsyra
Glycerol
Makrogolglycerolhydroxistearat
Vatten, renat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Oöppnat preparat: 2 år. Efter det första öppnandet: 4 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaring av öppnat läkemedel, se avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

LDPE-flaska med LDPE-munstycke och HDPE-skruvlock. 20 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

31586

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 16.5.2014
Datum för den senaste förnyelsen: 16.5.2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

7.10.2021