

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitamin D₃ Sandoz, 500 IU, tabletki

Vitamin D₃ Sandoz, 1000 IU, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Tabletki 500 IU

Każda tabletkę zawiera 5 mg koncentratu cholekalcyferolu (w postaci proszku), co odpowiada 500 IU (12,5 mikrograma) cholekalcyferolu (*Cholecalciferolum*) – witaminy D₃.

Substancja czynna o znanym działaniu

Każda tabletkę zawiera 1 mg sacharozy.

Tabletki 1000 IU

Każda tabletkę zawiera 10 mg koncentratu cholekalcyferolu (w postaci proszku), co odpowiada 1000 IU (25 mikrogramów) cholekalcyferolu (*Cholecalciferolum*) – witaminy D₃.

Substancja czynna o znanym działaniu

Każda tabletkę zawiera 2 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę

Tabletki 500 IU

Żółto nakrapiana, okrągła, płaska tabletkę o średnicy 5,5 mm.

Tabletki 1000 IU

Czerwono nakrapiana, okrągła, obustronnie wypukła tabletkę o średnicy 7,5 mm, z linią ułatwiającą podział po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie krzywicy u dzieci i u wcześniaków.

Zapobieganie w przypadku znaczącego ryzyka niedoboru witaminy D u zdrowych poza tym dzieci, młodzieży i dorosłych bez zaburzeń wchłaniania.

Leczenie wspomagające osteoporozy u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zapobieganie krzywicy u dzieci

12,5 mikrograma (500 IU) witaminy D na dobę (patrz punkt 4.4).

Zapobieganie krzywicy u wcześniaków

Dawkę powinien ustalić lekarz prowadzący (patrz punkt 4.4).

- Wcześniaki o masie ciała >1500 g: 500 IU witaminy D na dobę.
- Wcześniaki o masie ciała od 700 g do 1500 g: 1000 IU witaminy D na dobę.

Dane dotyczące dawkowania u wcześniaków z urodzeniową masą ciała <700 g nie są dostępne, dlatego lekarz musi ustalić dawkę indywidualnie. Zazwyczaj podaje się witaminę D w dawce 1000 IU na dobę.

Zapobieganie niedoborowi witaminy D u pacjentów ze znaczącym ryzykiem tego niedoboru u zdrowych poza tym dzieci, młodzieży i dorosłych bez zaburzeń wchłaniania

12,5 mikrograma (500 IU) witaminy D na dobę (patrz punkt 4.4).

Wspomagające leczenie osteoporozy u dorosłych

25 mikrograma (1000 IU) witaminy D na dobę (patrz punkt 4.4).

Podczas długotrwałego leczenia dawkami dobowymi witaminy D przekraczającymi 500 IU należy kontrolować stężenie wapnia w surowicy oraz czynność nerek (przez pomiar stężenia kreatyniny w surowicy). W razie konieczności dawkę produktu leczniczego należy dostosować na podstawie stężenia wapnia w surowicy (patrz punkt 4.4).

Osoby w podeszłym wieku

Bez specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania.

Zaburzenia czynności nerek

Produkt leczniczy Vitamin D₃ Sandoz należy stosować ostrożnie u pacjentów z lekkimi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek. Nie należy go podawać pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.4).

Sposób stosowania

Niemowlęta i małe dzieci

Niemowlęta otrzymują produkt leczniczy Vitamin D₃ Sandoz od drugiego tygodnia życia do końca pierwszego roku. Dalsze podawanie cholekalcyferolu zaleca się też w drugim roku życia, zwłaszcza w miesiącach zimowych.

W celu uniknięcia komplikacji, takich jak nieumyślne zachłyśnięcie się tabletką, tabletki nigdy nie należy podawać niemowlętom i małym dzieciom w postaci nierozpuszczonej. Przed podaniem tabletkę należy umieścić na łyżeczce do herbaty lub w małym przezroczystym naczyniu (np. w małej szklance) i wymieszać ją z około 5-10 ml wody. Tabletka rozpadnie się po pewnym czasie (po minimum 2 minutach). Delikatne poruszanie łyżeczką lub naczyniem może przyspieszyć rozpad tabletki. Rozpuszczoną tabletkę należy podać dziecku bezpośrednio do ust, podczas posiłku.

Nie zaleca się dodawania rozpuszczonej tabletki do butelki lub mlecznego posiłku, gdyż nie można wówczas zapewnić przyjęcia całej ilości produktu leczniczego. Jeśli tabletka ma być podana w jedzeniu, powinno ono być wcześniej zagotowane, a następnie schłodzone.

Jeśli dziecko otrzymuje pokarm wzbogacony o witaminy, należy uwzględnić ilość zawartej w nim witaminy D.

Dzieci, młodzież i dorośli

Tabletkę należy połączyć z wystarczającą ilością wody.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od przebiegu choroby.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Cholekalcyferolu nie należy stosować u pacjentów:

- ♦ z hiperkalcemią lub hiperkalciurią;
- ♦ z kamicą nerkową;
- ♦ ze zwapnieniem nerek;
- ♦ z pierwotną niedoczynnością przytarczyc;
- ♦ z przedawkowaniem witaminy D.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli pacjentowi przepisywane są dodatkowe produkty lecznicze zawierające witaminę D, należy brać pod uwagę przyjmowaną przez pacjenta dawkę produktu Vitamin D₃ Sandoz. Dodatkowe dawki wapnia lub witaminy D należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza. W takich wypadkach należy kontrolować stężenia wapnia w surowicy i w moczu.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z lekkimi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek i kontrolować u nich wpływ leczenia na stężenie wapnia i fosforanów. Należy brać pod uwagę ryzyko wapnienia tkanek miękkich. Produktu leczniczego Vitamin D₃ Sandoz nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Produktu leczniczego Vitamin D₃ Sandoz nie należy stosować u pacjentów ze skłonnością do powstawania wapniowych kamieni nerkowych.

Ze względu na ryzyko hiperkalcemii i hiperkalciurii produkt leczniczy Vitamin D₃ Sandoz należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami wydalania wapnia i fosforanów, przyjmujących tiazydowe leki moczopędne i unieruchomionych. U tych pacjentów należy monitorować stężenie wapnia w osoczu i w moczu.

U pacjentów z rozpoznaniem lub podejrzeniem sarkoidozy konieczna jest ostrożność ze względu na ryzyko nasilonej przemiany witaminy D do czynnych metabolitów. U tych pacjentów należy monitorować stężenie wapnia w surowicy i w moczu.

Produktu leczniczego Vitamin D₃ Sandoz nie należy stosować u pacjentów z rzekomą niedoczynnością przytarczyc. U tych pacjentów wskazane są pochodne witaminy D, których stężenie łatwo modyfikować.

Dawki dobowe cholekalcyferolu większe niż 500 IU

Podczas długotrwałego stosowania produktu leczniczego Vitamin D₃ Sandoz należy kontrolować stężenie wapnia w surowicy i w moczu oraz czynność nerek (przez pomiar stężenia kreatyniny w surowicy). Jest to szczególnie istotne u pacjentów otrzymujących jednocześnie glikozydy naparstnicy lub tiazydowe leki moczopędne (patrz punkt 4.5), u osób w podeszłym wieku i z dużą skłonnością do powstawania kamieni. W razie wystąpienia hiperkalcemii ze stężeniem wapnia w moczu wynoszącym 7,5 mmol/l/dobę (300 mg/24 godziny), należy przerwać leczenie (patrz punkt 4.3).

Dzieci

Tabletek produktu leczniczego nie wolno podawać niemowlętom i małym dzieciom w postaci nierozpuszczonej, gdyż mogą one nie być w stanie połknąć tabletki, co stwarza ryzyko zadławienia. Bardzo ważne jest, aby opiekunowie podawali dziecku rozpuszczone tabletki lub produkt leczniczy w postaci kropli (patrz punkt 4.2).

Produkt leczniczy Vitamin D₃ Sandoz zawiera sacharozę i sól

Tego produktu leczniczego nie powinni przyjmować pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami

związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkce, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie z fenytoiną lub barbituranami może spowodować zmniejszenie stężenia 25-hydroksywitaminy D w osoczu i zwiększenie przemiany do nieczynnych metabolitów.

Diuretyki tiazydowe mogą zmniejszyć nerkowe wydalanie wapnia i spowodować hiperkalcemię. Podczas długotrwałego leczenia należy kontrolować stężenie wapnia w osoczu i w moczu.

Glikokortykosteroidy mogą osłabić działanie jednocześnie stosowanej witaminy D.

Doustne podawanie witaminy D może nasilać działanie oraz toksyczność naparstnicy w wyniku zwiększonego stężenia wapnia (ryzyko zaburzeń rytmu serca). Konieczne jest kontrolowanie zapisu EKG oraz stężenia wapnia w osoczu i w moczu. W razie konieczności należy również kontrolować stężenie digoksyny i digitoksyny w osoczu.

Metabolity lub analogi witaminy D (takie jak kalcytriol): jednoczesne stosowanie z produktem Vitamin D₃ Sandoz zalecane jest tylko w wyjątkowych wypadkach. Należy wówczas kontrolować stężenie wapnia w osoczu.

Ryfampicyna i izoniazyd: mogą nasilać metabolizm witaminy D i zmniejszać jej skuteczność.

Jednocześnie stosowane żywice jonowymienne (takie jak kolestyraina) lub leki przeczyszczające (jak olej parafinowy) mogą zmniejszać wchłanianie witaminy D w przewodzie pokarmowym.

Lek cytotoksyczny aktynomycyna i lek przeciwgrzybiczy imidazol zakłócają aktywność witaminy D przez hamowanie przekształcenia 25-hydroksycholekalcyferolu (25-(OH)D₃) do 1,25-dihydroksycholekalcyferolu (1,25-(OH)D₃) z udziałem enzymu nerkowego 1-alfa-hydroksylazy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma lub są ograniczone dane dotyczące stosowania cholekalcyferolu u kobiet w ciąży.

Dotychczas nieznane są zagrożenia wynikające ze stosowania w czasie ciąży dawek dobowych do 600 IU. Mimo to witaminę D można stosować w okresie ciąży tylko w razie jej niedoboru. Nie należy wówczas stosować więcej niż 1 tabletkę produktu Vitamin D₃ Sandoz, 500 IU lub pół tabletki produktu Vitamin D₃ Sandoz, 1000 IU.

Podczas ciąży należy unikać przedawkowania witaminy D, gdyż wynikająca z niego przedłużająca się hiperkalcemia może prowadzić do opóźnienia rozwoju fizycznego i umysłowego, nadzastawkowego zwężenia aorty i retinopatii u dziecka.

Karmienie piersią

Witamina D i jej metabolity przenikają do mleka kobiecego, co należy brać pod uwagę podczas stosowania dodatkowych ilości witaminy D u dziecka. U niemowląt nie obserwowano przedawkowania spowodowanego przez karmienie piersią.

Płodność

W badaniach wpływu na reprodukcję nie obserwowano działania cholekalcyferolu na płodność. Stosunek potencjalnych korzyści do ryzyka u ludzi nie jest znany.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Vitamin D₃ Sandoz nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zestawienie działań niepożądanych

Poniższe zestawienie przedstawia działania niepożądane pochodzące ze spontanicznych zgłoszeń.

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością. Częstości określono następująco:

bardzo często	($\geq 1/10$)
często	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
niezbyt często	($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
rzadko	($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$)
bardzo rzadko	($< 1/10\,000$)
częstość nieznana	(częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk naczynioruchowy lub obrzęk gardła

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Niezbyt często: hiperkalcemia i hiperkalciuria

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: zaparcie, wzdęcia, nudności, ból brzucha, biegunka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: świąd, wysypka i pokrzywka

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Zasadniczo przedawkowanie witaminy D może spowodować hiperkalcemię, do wywołania której konieczne są duże dawki. Jeśli ilość przyjmowanego cholekalcyferolu przekracza zapotrzebowanie organizmu, fizjologiczny proces hamowania zwrotnego zapobiega nasilonemu wytwarzaniu czynnego metabolitu. Dlatego ryzyko rozwoju hiperkalcemii, nawet po zastosowaniu względnie dużych doustnych dawek witaminy D, jest znikome.

Objawy

Nadmierna podaż witaminy D może prowadzić do rozwoju hiperfosfatemii lub hiperkalcemii. Objawy przedawkowania nie mają szczególnego charakteru i obejmują: jadłowstręt, apatię, nudności i wymioty, zaparcie lub biegunkę, wielomocz, zmęczenie, ból głowy, nadmierne pragnienie, senność i zawroty głowy. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca, a bardzo silna hiperkalcemia może spowodować śpiączkę i zgon. Utrzymujące się duże stężenie wapnia może prowadzić do nieodwracalnego uszkodzenia nerek i wapnienia tkanek miękkich. Osobnicza tolerancja witaminy D różni się znacząco, a niemowlęta i dzieci są na ogół bardziej wrażliwe na jej toksyczne

działanie.

Postępowanie

Leczenie zatrucia witaminą D polega na odstawieniu wszystkich preparatów, stanowiących jej źródło, stosowanie diety z małą zawartością wapnia i fosforanów, podawanie dożylnie płynów, podawanie pętlowych diuretyków, glikokortykosteroidów i kalcytoniny. W leczeniu zatrucia witaminą D dowiedziono skuteczności bisfosfonianów podawanych doustnie i dożylnie.

Hiperkalcemia w wyniku zatrucia witaminą D może utrzymywać się dłużej niż przez 6 miesięcy. Dlatego stan pacjentów z zatruciem witaminą D należy monitorować ze względu na ryzyko nawrotu.

Nie ma szczególnej odtrutki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy, preparaty witamin A i D, preparaty witaminy D i jej analogów. Kod ATC: A11CC05

Czynna biologicznie forma witaminy D₃ (1,25-dihydroksycholekalcyferol lub 1,25-(OH)D₃) jest razem z parathormonem (PTH) i kalcytoniną odpowiedzialna głównie za regulację hemostazy wapnia i fosforu w organizmie. 1,25-(OH)D₃ pobudza wchłanianie wapnia w jelicie, wbudowywanie wapnia w tkankę kostną i uwalnianie wapnia z kości. Niedobór witaminy D prowadzi do krzywicy i (lub) osteomalacji oraz obejmuje przemijająco zwiększone wydzielanie parathormonu. Ta wtórna nadczynność przytarczyc prowadzi do nasilonej degradacji kości i ich kruchości oraz złamań.

Ze względu na sposób biosyntezy, regulację fizjologiczną i mechanizm działania, witamina D₃, chociaż nazywana jest witaminą, jest prekursorem hormonu steroidowego. Oprócz fizjologicznego wytwarzania z 7-dehydrocholesterolu w skórze pod wpływem światła ultrafioletowego, cholekalcyferol może być również dostarczany z pożywieniem lub w suplementach. Ponieważ fizjologiczne hamowanie syntezy witaminy D w skórze jest wyrównywane suplementacją doustną, możliwe jest przedawkowanie witaminy D i zatrucie

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym witaminy D około 80% jest wchłaniane do układu limfatycznego. Żółć ma zasadnicze znaczenie dla odpowiedniego wchłaniania. Prawidłowe stężenie cholekalcyferolu w osoczu mieści się w zakresie od 8 do 80 ng/ml, a maksymalne stężenie osiąga on w ciągu około 4 godzin od podania doustnego. Działanie zwiększające stężenie wapnia rozpoczyna się po 10-24 godzinach, a maksymalne działanie występuje po około 4 tygodniach codziennego stosowania. Czas trwania wpływu na wapń wynosi do 2 miesięcy lub więcej.

Dystrybucja

Cholekalcyferol który osiągnął krążenie, wiązany jest przez białko wiążące witaminę D (alfa-globulina). Metabolity 25-hydroksylowane przechowywane są przez długi czas w tkance tłuszczowej i mięśniach.

Metabolizm

W wątrobie cholekalcyferol podlega pierwszej hydroksylacji w pozycji 25, z wytworzeniem głównej postaci witaminy D we krwi – 25-hydroksycholekalcyferolu (25-(OH)D₃), związku nieczynnego biologicznie w stężeniach fizjologicznych. Następnie (25-(OH)D₃) jest przekształcany w nerkach do bardziej aktywnego metabolitu, 1,25-dihydroksycholekalcyferolu (1,25-(OH)₂D₃). Prawidłowe stężenie w osoczu 25-(OH)D₃ wynosi 30 ng/ml, a 1,25-(OH)₂D₃ około 0,03 ng/ml.

Wydalanie

Witamina D i jej metabolity wydalone są głównie z żółcią i kałem, a tylko niewielkie ilości pojawiają się w moczu. Witamina D ulega pewnemu krążeniu wątrobowo-jelitowemu, którego wpływ uznaje się go za nieistotny dla jej statusu. Pewne substancje o charakterze witaminy D mogą przenikać do mleka kobiecego. Okres półtrwania pochodnych witaminy D wynosi około 16-30 dni.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie ma dalszych szczególnych zagrożeń dla ludzi poza wymienionymi w punktach 4.6 i 4.9.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Vitamin D₃ Sandoz, 500 IU

Celuloza mikrokryształiczna

Krospowidon (typ A)

Magnezu stearynian

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Skrobia modyfikowana kukurydziana

Sacharoza

Sodu askorbinian

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Krzemionka koloidalna bezwodna

all-*rac*- α -Tokoferol (E 307)

Vitamin D₃ Sandoz, 1000 IU

Celuloza mikrokryształiczna

Krospowidon (typ A)

Magnezu stearynian

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Skrobia modyfikowana kukurydziana

Sacharoza

Sodu askorbinian

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

Krzemionka koloidalna bezwodna

all-*rac*- α -Tokoferol (E 307)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Blistry z folii Aluminium/Aluminium: 2 lata

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium: 18 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki pakowane są w blistry z folii Aluminium/Aluminium lub PVC/PVDC/Aluminium i umieszczane w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 30, 50, 100 lub 200 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Vitamin D ₃ Sandoz, 500 IU	Pozwolenie nr 23300
Vitamin D ₃ Sandoz, 1000 IU	Pozwolenie nr 23301

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01.07.2016 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

21.05.2021 r.