

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Plivit D₃ 5600 IU meke kapsule

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka kapsula sadrži 0,140 mg kolekalciferola, što odgovara 5600 IU vitamina D₃.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Kapsule mogu sadržavati sojin lecitin u tragovima (može sadržavati sojino ulje).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Crveno-smeđa, neprozirna, ovalna, meka kapsula ispunjena bistrom, blago žutom, uljastom tekućinom.

Dimenzije: duljina: otprilike 8-9 mm, širina: otprilike 6-7 mm.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

- Početno liječenje nedostatka vitamina D (serumske razine <25 nmol/l ili <10 ng/ml) u odraslih i adolescenata.
- Prevencija nedostatka vitamina D kod odraslih i adolescenata s identificiranim rizikom.
- Kao dodatak specifičnoj terapiji osteoporoze kod odraslih bolesnika s nedostatkom vitamina D ili kod kojih postoji rizik od nedostatka vitamina D.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Doziranje mora biti određeno individualno od strane liječnika, ovisno o opsegu potrebne nadoknade vitamina D₃.

Početno liječenje nedostatka vitamina D (serumski 25(OH)D < 25 nmol/l ili <10 ng/ml) u odraslih i adolescenata

Preporučena doza: jedna do pet kapsula tjedno.

Nakon prvog mjeseca potrebno je razmotriti nižu dozu održavanja u skladu s poželjnim razinama 25-hidroksikolekalciferola (25(OH)D) u serumu, težinom bolesti i odgovorom bolesnika na liječenje.

Prevencija nedostatka vitamina D kod odraslih i adolescenata s identificiranim rizikom

Preporučena doza: jedna kapsula tjedno.

Kao dodatak specifičnoj terapiji osteoporoze u odraslih bolesnika s nedostatkom vitamina D ili kod kojih postoji rizik od nedostatka vitamina D

Preporučena doza: jedna kapsula tjedno.

Doziranje kod oštećenja jetre
Nije potrebna prilagodba doze.

Doziranje kod oštećenja bubrega
U slučaju teškog oštećenja bubrega, dozu mora individualno odrediti liječnik ovisno o poželjnim razinama 25-hidroksikolekalciferola (25(OH)D) u serumu, težini bolesti i odgovoru bolesnika na liječenje (vidjeti dio 4.4).

Pedijatrijska populacija
Plivit D₃ se ne preporučuje u djece mlađe od 12 godina.

Način primjene

Kapsule treba progutati cijele s vodom. Plivit D₃ se može uzimati sa ili bez hrane.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Bolesti i/ili stanja koja rezultiraju hiperkalcemijom ili hiperkalciurijom.
- Nefrolitijaza.
- Nefrokalcinoza.
- Hipervitaminoza D.

Ovaj lijek sadrži tragove lecitina iz soje, koji može sadržavati sojino ulje. Nije za primjenu u slučaju alergije na kikiriki ili soju.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Praćenje

Tijekom početnog i dugotrajnog liječenja potrebno je pratiti razine kalcija u serumu i bubrežnu funkciju mjerenjem kreatinina u serumu. Praćenje je osobito važno u starijih bolesnika koji se istodobno liječe srčanim glikozidima ili diureticima (vidjeti dio 4.5) te u bolesnika s visokom sklonošću stvaranju kamenca. U slučaju hiperkalciurije (preko 300 mg (7,5 mmol)/24 sata) ili znakova oštećene bubrežne funkcije, potrebno je smanjiti dozu ili prekinuti liječenje.

Sarkoidoza

Kolekalciferol treba oprezno propisati bolesnicima koji boluju od sarkoidoze zbog rizika od povećanog metabolizma vitamina D u njegov aktivni oblik. Ove bolesnike treba pratiti s obzirom na sadržaj kalcija u serumu i urinu.

Oštećenje bubrega

Kolekalciferol treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s oštećenjem bubrega i treba pratiti učinak na razine kalcija i fosfata. Treba uzeti u obzir rizik od kalcifikacije mekog tkiva. U bolesnika s teškim oštećenjem bubrega, vitamin D u obliku kolekalciferola ne metabolizira se normalno (vidjeti dio 4.2).

Ostali lijekovi koji sadrže vitamin D₃

Sadržaj vitamina D (5600 IU) u ovom lijeku treba uzeti u obzir pri propisivanju drugih lijekova koji sadrže vitamin D. Dodatne doze vitamina D treba uzimati pod strogim liječničkim nadzorom.

Pseudohipoparatiroidoza

Vitamin D ne preporučuje se ako je prisutna pseudohipoparatiroidoza (potreba za vitaminom D može biti smanjena zbog ponekad normalne osjetljivosti na vitamin D₃, uz rizik od dugotrajnog predoziranja). U takvim slučajevima dostupni su derivati vitamina D₃ koji se mogu lakše kontrolirati.

Lecitin iz soje

Ovaj lijek sadrži tragove lecitina iz soje, koji može sadržavati sojino ulje. Ne smije se koristiti u slučaju alergije na kikiriki ili soju.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Tiazidni diuretici

Tiazidni diuretici smanjuju izlučivanje kalcija urinom. Zbog povećanog rizika od hiperkalcemije, tijekom istodobne primjene tiazidnih diuretika potrebno je redovito kontrolirati serumski kalcij.

Fenitoin ili barbiturati

Istodobna primjena fenitoina ili barbiturata može smanjiti učinak vitamina D jer se metabolizam povećava.

Digitalis i drugi srčani glikozidi

Učinak digitalisa i drugih srčanih glikozida može se pojačati oralnom primjenom kalcija u kombinaciji s vitaminom D₃. Potreban je strogi liječnički nadzor i po potrebi praćenje elektrokardiograma i kalcija.

Glukokortikoidi

Glukokortikoidni steroidi mogu povećati metabolizam i eliminaciju vitamina D. Tijekom istodobne primjene može biti potrebno povećati dozu kolekalciferola.

Smole i laksativi

Istodobno liječenje smolama za izmjenu iona, poput kolestiramina, ili laksativima, poput parafinskog ulja, može smanjiti gastrointestinalnu apsorpciju vitamina D. Orlistat može potencijalno oslabiti apsorpciju kolekalciferola budući da je topiv u mastima.

Aktinomicin i imidazoli

Citotoksični lijek aktinomicin i imidazolni antifungalni lijekovi ometaju aktivnost vitamina D inhibirajući pretvorbu 25-hidroksivitamina D u 1,25-dihidroksivitamin D bubrežnim enzimom, 25-hidroksivitamin D-1-hidroksilazom.

Rifampicin

Rifampicin može smanjiti učinkovitost kolekalciferola zbog indukcije jetrenih enzima.

Izoniazid

Izoniazid može smanjiti učinkovitost kolekalciferola zbog inhibicije metaboličke aktivacije kolekalciferola.

Magnezij

Lijekovi koji sadrže magnezij (kao što su antacidi) ne smiju se uzimati tijekom dugotrajnog liječenja visokim dozama vitamina D₃ zbog rizika od hipermagnezijemije.

Fosfor

Proizvodi koji sadrže fosfor koji se koriste u velikim dozama, kod istodobne primjene mogu povećati rizik od hiperfosfatemije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Postoje ograničeni podaci o primjeni kolekalciferola u trudnica. Nedostatak vitamina D je štetan za majku i dijete. U pokusima na životinjama pokazalo se da visoke doze vitamina D imaju teratogene učinke (vidjeti dio 5.3).

Predoziranje vitaminom D mora se izbjegavati tijekom trudnoće, jer dugotrajna hiperkalcemija može dovesti do tjelesne i mentalne retardacije, supravulvarne aortne stenoze i retinopatije djeteta.

Ako postoji nedostatak vitamina D, preporučena doza ovisi o nacionalnim smjernicama, međutim, najveća preporučena doza tijekom trudnoće je 4000 IU/dan vitamina D₃. Plivit D₃ se ne preporučuje tijekom trudnoće.

Dojenje

Vitamin D₃ i njegovi metaboliti izlučuju se u majčino mlijeko. U dojenčadi nisu uočeni nikakvi štetni događaji. Plivit D₃ može se koristiti u preporučenim dozama tijekom laktacije u slučaju nedostatka vitamina D. To treba uzeti u obzir prilikom davanja dodatnog vitamina D djetetu.

Plodnost

Nema podataka o učinku kolekalciferola na plodnost. Međutim, ne očekuje se da normalne endogene razine vitamina D imaju štetne učinke na plodnost.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Plivit D₃ ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Učestalost nuspojava je definirana kao: manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) ili nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji imunološkog sustava

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka): reakcije preosjetljivosti poput angioedema ili edema grkljana.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Manje često: hiperkalcemija i hiperkalciurija.

Kožni i potkožni poremećaji

Rijetko: pruritus, osip i urtikarija.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Predožiranje može dovesti do hipervitaminoze D. Višak vitamina D uzrokuje abnormalno visoke razine kalcija u krvi, što na kraju može ozbiljno oštetiti meka tkiva i bubrege.

Simptomi hiperkalcemije mogu uključivati anoreksiju, žeđ, mučninu, povraćanje, zatvor, bol u truhu, slabost mišića, umor, mentalne poremećaje, polidipsiju, poliuriju, bol u kostima, nefrokalcinozu, bubrežne kamence i u teškim slučajevima, srčane aritmije. Ekstremna hiperkalcemija može dovesti do kome i smrti.

Liječenje hiperkalcemije: Liječenje vitaminom D mora se prekinuti. Također se mora prekinuti liječenje tiazidnim diureticima, litijem, vitaminom A i srčanim glikozidima. Treba razmotriti rehidraciju i, prema ozbiljnosti, izolirano ili kombinirano liječenje diureticima petlje, bisfosfonatima, kalcitoninom i kortikosteroidima. Moraju se pratiti elektroliti u serumu, bubrežna funkcija i diureza. U teškim slučajevima potrebno je pratiti EKG i središnji venski tlak. Ovisno o stupnju hiperkalcemije i stanju bolesnika, npr. u slučaju oligoanurije može biti potrebna hemodijaliza (dijalizat bez kalcija).

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: vitamin D i analozi, kolekalciferol
ATK oznaka: A11CC05

Kolekalciferol (vitamin D₃) nastaje u koži pri izlaganju UVB svjetlu i pretvara se u svoj biološki aktivan oblik. Vitamin D povećava crijevnu apsorpciju kalcija i fosfata.

Primjena vitamina D₃ sprječava razvoj rahitisa u djece i osteomalacije u odraslih. Također se suprotstavlja povećanju paratiroidnog hormona (PTH) koji je uzrokovan nedostatkom kalcija i koji uzrokuje povećanu resorpciju kostiju.

Osim kostiju i crijevne sluznice, mnoga druga tkiva imaju receptore za vitamin D, na koje se veže aktivni hormonski oblik vitamina D, kalcitriol.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Vitamin D se lako apsorbira u tankom crijevu. Unos hrane potencijalno povećava apsorpciju vitamina D.

Distribucija i biotransformacija

Kolekalciferol i njegovi metaboliti cirkuliraju u krvi vezani za specifični globulin. Kolekalciferol se u jetri hidrosilacijom pretvara u 25-hidroksikolekalciferol. Zatim se u bubrezima dalje pretvara u 1,25-dihidroksikolekalciferol. 1,25-dihidroksikolekalciferol je aktivni metabolit odgovoran za povećanje apsorpcije kalcija. Vitamin D, koji se ne metabolizira, pohranjen je u masnom i mišićnom tkivu.

Nakon jedne oralne doze kolekalciferola, maksimalne serumske koncentracije primarnog skladišnog oblika postižu se nakon približno 7 dana. 25(OH)D₃ se zatim polako eliminira s prividnim poluvijekom u serumu od oko 50 dana. Kolekalciferol i njegovi metaboliti izlučuju se uglavnom putem žuči i stolice.

Eliminacija

Vitamin D se izlučuje uglavnom putem žuči i stolice, a mali postotak nalazi se u urinu.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U ispitivanjima na životinjama primijećena je teratogenost pri dozama daleko većim od terapijskog raspona za ljude. Nema dostupnih drugih relevantnih podataka, osim onoga što je navedeno u drugim dijelovima sažetka opisa svojstava lijeka (vidjeti dijelove 4.6 i 4.9).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Sadržaj kapsule

trigliceridi, srednje duljine lanca
sav-rac- α -tokoferol (E307)

Ovojnica kapsule

želatina
glicerol (E422)
željezov oksid, žuti (E172)

željezov oksid, crveni (E172)
pročišćena voda
tragovi fosfatidilkolina (iz soje), kaprilatnih/kapratnih triglicerida, etanola, glicerida (iz ulja sjemenki suncokreta), oleatne kiseline, askorbilpalmitata i tokoferola

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

PVC/PVDC/aluminijski blister, pakiranja od 4, 12, 30 i 60 mekih kapsula i blister pakiranja s jediničnom dozom od 4x1, 12x1, 30x1 i 60x1 mekih kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-482539835

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

27.10.2023. / -

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/ -