

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Olvit D<sub>3</sub>

14 400 IU/ml perorálne roztokové kvapky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml (= 36 kvapiek) obsahuje:

14 400 IU (360 µg) cholekalciferolu (vitamín D<sub>3</sub>)

Jedna kvapka = 400 IU (10 µg) cholekalciferolu (vitamín D<sub>3</sub>)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne roztokové kvapky

Číry, bezfarebný až mierne žltkastý olejový roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

- prevencia a liečba nedostatku vitamínu D
- liečba krivice (rachitídy)
- ako doplnok pri špecifickej liečbe osteoporózy u pacientov s rizikom nedostatku vitamínu D

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Individuálna dávka je stanovená ošetrojúcim lekárom. Pri stanovení dávky sa všeobecne vychádza z nasledovného odporúčania:

##### *Prevencia nedostatku vitamínu D*

Prevencia nedostatku vitamínu D			Tolerovateľná horná hranica príjmu (UL)**
	IU/deň	Kvapky/deň	IU/deň
<b>0 – 6 mesiacov*</b>	400 – 800	1 – 2	1 000
<b>6 – 12 mesiacov *</b>	400 – 800	1 – 2	1 500
<b>1 – 3 roky*</b>	400 – 800	1 – 2	2 500
<b>4 – 8 rokov</b>	600 – 1 000	1 – 3	3 000
<b>9 – 18 rokov</b>	600 – 1 000	1 – 3	4 000
<b>19 – 70 rokov</b>	600 – 1 500	1 – 4	4 000
<b>70 +</b>	800 – 1 500	2 – 4	4 000

\* Nasledovná schéma je návod na prevenciu nedostatku vitamínu D:  
Profylaxia je všeobecne vykonávaná od druhého týždňa života, v prvom roku života a počas nasledujúcich

<p>dvoch rokov v prípade nízkej intenzity slnečného žiarenia.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Novorodenci a dojčatá počas prvého roku života: od druhého týždňa života 1 kvapka denne (= 400 IU)</li> <li>• Predčasne narodené dojčatá počas prvého roku života: od druhého týždňa života 2 kvapky denne (= 800 IU)</li> </ul> <p>Deti (1 – 3 roky) s rizikom počas zimných mesiacov (krátky čas slnečného žiarenia): 2 kvapky denne (= 800 IU).</p>
** Pri prekročení dávky hrozí zvýšené riziko vedľajších účinkov, preto neužívajte bez lekárskeho dohľadu.

**Liečba krivice (rachitídy)**

Celkové požadované množstvo vitamínu D závisí od závažnosti choroby.

Pri existujúcej krivici sa liečba iniciuje s 200 000 IU. Následne 1 000 až 5 000 IU denne (približne 2 až 12 kvapiek Olvitu D<sub>3</sub>). Pre inicializáciu liečby sa odporúča podávanie vyššej dávky.

Liečba krivice (rachitídy)		
	IU/deň	Kvapky/deň
<b>0 – 6 mesiacov</b>	Individuálna liečba !	Podávanie vyšších dávok je doporučené pri pulznej liečbe. Následne: 2 – 12
<b>6 – 12 mesiacov</b>	Počiatočná dávka 200 000 IU (“pulzná liečba”), následne 1 000 – 5 000 IU denne.	
<b>1 – 3 roky</b>	Podávanie vyšších dávok je doporučené	
<b>4 – 8 rokov</b>	pri pulznej liečbe.	
<b>9 – 18 rokov</b>		

**Liečba nedostatku vitamínu D**

Liečba nedostatku vitamínu D			Tolerovateľná horná hranica príjmu (UL)*
	IU/deň	Kvapky/deň	IU/deň
<b>0 – 6 mesiacov</b>	Prvých 6 týždňov	Prvých 6 týždňov:	1 000
<b>6 – 12 mesiacov</b>	2 000 následne: 400 - 1 000	5 Následne: 1 – 3	1 500
<b>1 – 3 roky</b>	Prvých 6 týždňov:	Prvých 6 týždňov:	2 500
<b>4 – 8 rokov</b>	2 000	5	3 000
<b>9 – 18 rokov</b>	následne: 600 - 1 000	následne: 1 – 3	4 000
<b>19 – 70 rokov</b>	Prvých 8 týždňov	Prvých 8 týždňov:	4 000
<b>70+</b>	6 000 následne: 1 500 - 2 000	15 následne: 3 – 5	4 000

\* Pri prekročení dávky hrozí zvýšené riziko vedľajších účinkov, preto neužívajte bez lekárskeho dohľadu.

**Ako doplnok k špecifickej liečbe osteoporózy u pacientov s rizikom nedostatku vitamínu D**

Ako doplnok k špecifickej liečbe osteoporózy u pacientov s rizikom nedostatku vitamínu D:				Tolerovateľná horná hranica príjmu (UL)*
	IU/deň	Kvapky/deň	Kvapky/týždeň	IU/deň
<b>Dospelí</b>	800 – 1 500	2 – 4	14 – 26	4 000

\* Pri prekročení dávky hrozí zvýšené riziko vedľajších účinkov, preto neužívajte bez lekárskeho dohľadu.

**Spôsob podávania**

Olvit D<sub>3</sub> kvapky sa užívajú perorálne. Najlepší spôsob podávania lieku je nakvapkanie priamo do úst alebo, ak je to potrebné, nakvapkajte na lyžičku s troškou tekutiny.

**4.3 Kontraindikácie**

- precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1

- zdravotné ťažkosti vedúce k hyperkalcémii alebo hyperkalcúrii (pacienti s poruchou vylučovania vápnika a fosfátov obličkami, liečba benzotiazínovými derivátmi, imobilní pacienti)
- obličkové kamene obsahujúce vápnik
- hypervitaminóza D
- závažná artérioskleróza
- závažná porucha funkcie obličiek

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Rozsah nedostatku vitamínu D môže byť stanovený meraním 25OHD (= 25-hydroxyvitamín D). U dospelých nemá sérová koncentrácia 25OHD prekročiť 80 ng/ml. Hodnoty nad 150 ng/ml predstavujú nadmernú dávku ohrozujúcu zdravie.

Počas dlhodobej liečby Olvitom D<sub>3</sub> sa musí pravidelne kontrolovať hladina kalcia v sére a moči. V prípade potreby sa má dávka upraviť vzhľadom na hladiny kalcia v sére.

V prípade hyperkalcémie alebo v prípade príznakov nedostatočnej funkcie obličiek sa musí dávka znížiť alebo liečba prerušiť.

Funkcia obličiek sa musí v prípade dlhodobej liečby Olvitom D<sub>3</sub> monitorovať meraním kreatínu v sére. Olvit D<sub>3</sub> sa má používať s opatrnosťou u pacientov s nedostatočnou funkciou obličiek a majú sa sledovať hladiny kalcia a fosfátov. Je potrebné vziať do úvahy riziko kalcifikácie mäkkého tkaniva.

V prípade závažnej nedostatočnosti obličiek nie je cholekalciferol využitý. V takomto prípade sa musí použiť iný prípravok s obsahom vitamínu D.

Cholekalciferol má byť predpísaný pacientom, ktorý majú sarkoidózu (riziko zvýšenej biotransformácie vitamínu D do jeho aktívnej formy) a pacientom s osteoporózou vzhľadom na imobilizáciu (zvýšené riziko hyperkalcémie) so zvýšenou opatrnosťou.

Olvit D<sub>3</sub> sa musí používať s opatrnosťou u pacientov so súbežnou liečbou srdcovými glykozidmi alebo tiazidovými diuretikami (pozri časť 4.5).

Dodatočné dávky vitamínu D sa musia užívať pod prísny lekársky dohľadom. V takýchto prípadoch sa musí pravidelne kontrolovať hladina vápnika v sére a vylučovanie vápnika močom.

#### Pediatrická populácia

Najmä u dojčiat sa má predísť súbežnému užívaniu s inými produktmi obsahujúcimi vitamín D. Ak máte pochybnosti, lekár rozhodne o doplnkovom podávaní stravy bohatej na vitamíny alebo detskej výživy a liekoch obsahujúcich vitamín D.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

##### Účinky iných liekov na cholekalciferol

Induktory metabolického enzýmu CYP450 ako sú rifampicín, karbamazepín, fenytoín, barbituráty (napr. fenobarbital, primidón) a glukokortikoidy môžu znížiť účinnosť vitamínu D z dôvodu zvýšenej inaktívácie. Súčasné užívanie týchto liekov môže zvýšiť potrebu vitamínu D.

Izoniazid môže znižovať efektívnosť vitamínu D<sub>3</sub> z dôvodu inhibície metabolickej aktivácie vitamínu D.

Lieky vedúce k malabsorpcii tukov, napr. orlistát a cholestyramín, môžu narušiť absorpciu vitamínu D.

Zvýšené hladiny paratyroidného hormónu môžu zvýšiť metabolizmus vitamínu D a tak zvýšiť potrebu vitamínu D.

Súbežná liečba srdcovými glykozidmi môže zvýšiť ich toxicitu z dôvodu hyperkalciémie (riziko arytmií). Dôsledné lekárske sledovanie je nevyhnutné, a keď je to potrebné, tak aj kontrola EKG a hladiny vápnika v sére.

Súbežné užívanie tiazidových diuretík zvyšuje riziko hyperkalciémie, pretože znižujú vylučovanie vápnika močom. V tomto prípade, sa musí pravidelne sledovať hladina vápnika v sére.

Lieky, ktoré obsahujú horčík (napr. antacidá) sa nesmú užívať počas liečby, pretože to môže viesť hypermagnézii.

#### Účinky cholekalciferolu na iné lieky

Vitamín D<sub>3</sub> môže zvýšiť intestinálnu absorpciu hliníka.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

##### *Denná dávka do 400 IU/denne*

Doteraz nie sú známe žiadne riziká pri špecifikovanej dávke. Počas gravidity sa musí zabrániť dlhodobému predávkovaniu vitamínom D, pretože výsledná hyperkalciémia môže viesť u dieťaťa k fyzickej a k mentálnej retardácii, supravulvárnej aortálnej stenóze a retinopatii.

##### *Denná dávka vyššia ako 400 IU/denne*

Olvit D<sub>3</sub> sa má užívať s opatrnosťou počas gravidity a len v prípade, ak očakávaný prínos prevýši potenciálne riziko. Počas gravidity sa musí zabrániť predávkovaniu vitamínom D, pretože dlhodobá hyperkalciémia môže viesť u dieťaťa k fyzickej a k mentálnej retardácii, supravulvárnej aortálnej stenóze a retinopatii.

#### Dojčenie

Vitamín D a jeho metabolity sú vylučované do materského mlieka. Predávkovanie u dojčiat spôsobené dojčením nebolo pozorované. Tento fakt je potrebné brať do úvahy v prípade, ak dieťa užíva vitamín D.

#### Fertilita

Nie sú dostupné žiadne údaje pre Olvit D<sub>3</sub>.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Olvit D<sub>3</sub> nemá žiadny alebo len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

Cholekalciferol môže spôsobovať nasledovné nežiaduce účinky, najmä pri predávkovaní:

*Frekvencia výskytu vedľajších účinkov nie je známa (z dostupných údajov).*

*Poruchy metabolizmu a výživy:*

Hyperkalciémia, hyperkalciúria.

*Poruchy gastrointestinálneho traktu:*

Zápcha, nafukovanie, nauzea, bolesť žalúdka, hnačka.

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

## **4.9 Predávkovanie**

Predávkovanie môže viesť hypervitaminóze a hyperkalcémií. Hypervitaminóza je sprevádzaná nešpecifickými príznakmi ako sú bolesti hlavy, strata chuti do jedla, slabosť, úbytok na váhe, gastrointestinálne poruchy (nauzea, vracanie, zápcha), poruchy rastu. Pretrvávajúca hyperkalcémia môže viesť k polyúrii, polydipsii, nauzee, vracanie, zápche, svalovej slabosti, parézii, adynamii, noktúrii, proteinúrii, anorexii, hypercholesterolémii, zvýšeným hladinám transamináz, srdcovým arytmiám, hypertenzii a rádiograficky preukázateľnej kalcifikácii mäkkých tkanív.

Pri závažnom predávkovaní je účinok vitamínu D opačný. Dochádza k odvápneniu kostí a zvýšeniu hladiny vápnika v krvi a v moči. Môže tiež dôjsť ku kalcifikácii tkanív, ciev a obličiek. Môže dôjsť k zmenám duševného stavu až ku psychóze.

### *Liečba*

Liečba vitamínom D musí byť okamžite prerušená a v prípade intoxikácie dehydratácia upravená. Ďalšie opatrenia: diéta s nízkym obsahom vápnika, kalcitonín, glukokortikoidy.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: vitamíny; vitamín D a analógy; ATC kód: A11CC05

#### Mechanizmus účinku

Vitamín D reguluje rovnováhu vápnika a fosfátov.

Cholekalciferol a hlavne jeho hydroxylačné produkty indukujú tvorbu proteínu, ktorý transportuje vápnik do slizničnej membrány tenkého čreva. To spôsobuje zvýšené vstrebávanie vápnika a fosfátov z čreva. V obličkách vitamín D stimuluje spätné vstrebávanie vápnika a fosfátov.

Nedostatok vitamínu D vedie pri vyvíjajúcom sa organizme ku krivici (rachitíde) a v dospelosti k osteomalácii.

Vitamín D<sub>3</sub> je považovaný za prekursor steroidných hormónov vzhľadom na spôsob jeho tvorby, fyziologickej regulácie a mechanizmu účinku. Navyše, čo sa týka fyziologickej tvorby v koži, cholekalciferol môže byť nahradený potravinami alebo ako liek. Ak nedochádza k fyziologickej inhibícii syntézy vitamínu D v pokožke, možné riziko predávkovania alebo intoxikácie sa nedá vylúčiť.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpcia

Vitamín D sa ľahko vstrebáva z gastrointestinálneho traktu pomocou žľových kyselín. V prípade zníženej absorpcie tukov, je znížená aj absorpcia vitamínu D.

#### Distribúcia

Vitamín D sa môže dlhodobo ukladať v svalovom a tukovom tkanive. Účinok cholekalciferolu nastupuje pomaly a je dlhodobý.

### Biotransformácia

Aktívna forma vitamínu D<sub>3</sub> je 1,25-dihydroxycholecalciferol, ktorý vzniká hydroxyláciou cholecalciferolu v pečeni a obličkách.

### Eliminácia

Vitamín D a jeho metabolity sú vylučované hlavne žľou a stolicou. Malé množstvo sa objavuje v moči.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Preukázalo sa, že vitamín D je pri vysokých dávkach u zvierat teratogénny. Mnoho potomkov gravidných samíc králikov, ktorým boli podávané vysoké dávky vitamínu D, mali poškodenia anatomicky podobné supraaortálnej aortálnej stenóze.

U ďalších potomkov, ktorí nemali zúženie aorty, bola pozorovaná vaskulárna toxicita, ktorá bola podobná ako u dospelých pri akútnej intoxikácii vitamínom D.

Cholecalciferol nemá žiadne potenciálne mutagénne ani karcinogénne účinky.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Stredne nasýtené triacylglyceroly

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše: 10 mesiacov. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. Po prvom otvorení fľaše uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Uchováajte fľašu vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky uchovávania po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

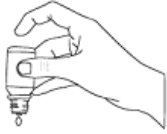
### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Hnedá sklenená fľaša (typ III) s objemom 15 ml, ktorá obsahuje 12,5 ml lieku alebo hnedá sklenená fľaša (typ III) s objemom 25 ml, ktorá obsahuje 25 ml lieku, s kvapkadlom a skrutkovacím viečkom s bezpečnostným krúžkom z polyetylénu.

Veľkosť balenia: 1 x 12,5 ml (zodpovedá 450 kvapkám) alebo 1 x 25 ml (zodpovedá 900 kvapkám).

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Pri kvapkaní držte fľašu vo zvislej polohe a prstom jemne poklepávajte dno fľaše, až kým sa neobjaví prvá kvapka.



Nie sú žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Fresenius Kabi s.r.o.  
Na strži 1702/65, Nusle  
140 00 Praha 4  
Česká republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

86/0125/17-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 19. mája 2017  
Dátum posledného predĺženia registrácie:

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

01/2022