

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.

Alle 2-vuotiaat lapset:

- kahden viikon iästä lähtien 5 tippaa (= 10 mikrog) vuorokaudessa ympäri vuoden riippumatta siitä, saako lapsi rintamaitoa, äidinmaidonkorviketta, lasten erityisvalmistetta ja/tai vitamiinoitua lastenvelliä/puuroa tai muuta D-vitamiinoitua maitoa (ks. kohta 4.4).

2–17-vuotiaat lapset ja nuoret:

- 4 tippaa (= 7,5 mikrog) vuorokaudessa ympäri vuoden.

Aikuiset:

- 18–74-vuotiaat: 5 tippaa (= 10 mikrog) vuorokaudessa lokakuun alusta maaliskuun loppuun, jos ei käytä päivittäin D-vitamiinoitua maitovalmisteita, rasvavälitteitä ja/tai kalaa.
- Raskaana oleville ja imettäville naisille 5 tippaa (= 10 mikrog) vuorokaudessa ympäri vuoden.
- Yli 75-vuotiaille 10 tippaa (= 20 mikrog) vuorokaudessa ympäri vuoden. Pienempi annos 5 tippaa (10 mikrog) D-vitamiinilisää voi riittää, jos käyttää säännöllisesti ja paljon D-vitamiinoitua maitovalmisteita, rasvavälitteitä ja/tai kalaa.

Riisitaudin hoitoon:

25 tippaa (= 50 mikrog) vuorokaudessa 1 kuukauden ajan.

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 ruokavaliossa 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-vitamiiniansos on suurempi kuin 25 mikrogrammaa (1000 IU).

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 epilepsialäkkeet, 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 koneiden käyttökykyyn

Jekovit-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Ohjeen mukaisia annoksia käytettäessä haittavaikutuksia ei esiinny. 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-haittatasapainon 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: Kolekalsiferoli (vitamiini D₃), 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 erityys vähenee.

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 aktiivisiksi 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)
propyyiligallaatti
propyleeniglykoli
etanoli
sukraloosi
sitruunahappo, vedetön
glyseroli

makroglyserolihydroksiistaaraatti
puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaaamaton 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 pakkauskoko

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

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

31586

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 16.5.2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.4.2018