

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fultium 800 IU pehmeät kapselit

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kapseli sisältää:
800 IU kolekalsiferolia (vastaa 20 mikrogrammaa D₃-vitamiinia).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kapseli, pehmeä.

Sininen, läpikuultava pehmeä liivatekapseli. Kapselin mitat ovat 10,6 mm x 6,2 mm.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

D-vitamiinin puutoksen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn aikuisille ja nuorille, joilla on tunnistettu puutoksen riski.

Osteoporoosin spesifisen hoidon lisänä potilaille, joilla on D-vitamiinin puutos, mieluiten samanaikaisesti kalsiumin kanssa.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Suositteltu annos: 1 kapseli kerran vuorokaudessa.

D-vitamiinin puutoksen hoidossa suurempi annos saattaa olla tarpeen. Annos on säädettävä seerumin 25-hydroksikolekalsiferolin (25(OH)D) tavoitearvon, sairaustilan vaikeusasteen ja potilaan hoitovasteen mukaan.

Vuorokausiannos ei saa olla yli 4 000 IU (5 kapselia vuorokaudessa).

Annostus potilailla, joilla on maksan vajaatoiminta

Annosta ei tarvitse säätää.

Annostus potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Fultium -valmistetta ei saa käyttää vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille (ks. kohta 4.3).

Pediatriset potilaat

Fultium -kapseleita ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Antotapa

Tämä lääkevalmiste otetaan suun kautta.

Kapseli niellään kokonaisena veden kera, mieluiten aterian yhteydessä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

D-hypervitaminoosi

Nefrolitiaasi

Hyperkalsemiaa ja/tai hyperkalsiuriaa aiheuttavat sairaudet

Vaikea munuaisten vajaatoiminta

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

D-vitamiinia on käytettävä varoen munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille, ja sen vaikutusta kalsium- ja fosfaattipitoisuuksiin on seurattava. Pehmytkudosten kalsifikaation riski on otettava huomioon. Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla kolekalsiferolin muodossa oleva D-vitamiini ei metaboloitu normaalisti ja siksi D-vitamiinia on käytettävä muussa muodossa (ks. kohta 4.3).

Varovaisuutta on noudatettava potilailla, jotka saavat hoitoa sydän- ja verisuonisairauteen (ks. kohta 4.5 – sydänglykosidit, digitalis mukaan lukien).

D₃-vitamiinia on määrättävä varoen sarkoidoosia sairastaville potilaille, koska D-vitamiinin metaboloituminen sen aktiiviseksi muodoksi saattaa voimistua. Näillä potilailla seerumin ja virtsan kalsiumpitoisuutta on seurattava.

Pitkäaikaisessa hoidossa, jossa käytetään samansuuruisista yli 1 000 IU:n vuorokausiannosta D-vitamiinia, seerumin kalsiumarvoja ja munuaisten toimintaa on seurattava, etenkin iäkkäillä potilailla. Hyperkalsiuriatapauksissa (yli 300 mg (7,5 mmol) / vrk) tai jos havaitaan merkkejä munuaisten vajaatoiminnasta, annosta on pienennettävä tai hoito on lopetettava.

Fultium -valmisteen D-vitamiinipitoisuus (800 IU) on otettava huomioon määrättäessä muita D-vitamiinia sisältäviä lääkevalmisteita. D-vitamiinin lisäannoksia saa ottaa vain tarkassa lääkärin valvonnassa. Tällaisissa tapauksissa on tarpeen seurata säännöllisesti seerumin kalsiumpitoisuuksia ja kalsiumin erittymistä virtsaan.

Pediatriset potilaat

Fultium -kapseleita ei saa antaa alle 12-vuotiaille lapsille tukehtumisvaaran vuoksi.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikainen fenytoiinin tai barbituraattien käyttö voi heikentää D-vitamiinin vaikutusta, koska aineenvaihdunta lisääntyy. Samanaikainen glukokortikoidien käyttö voi heikentää D-vitamiinin vaikutusta.

Kalsiumin ja D-vitamiinin samanaikainen antaminen suun kautta saattaa tehostaa digitaalisen ja muiden sydänglykosidien vaikutuksia. Potilaan on oltava tarkassa lääkärin valvonnassa, ja EKG-seuranta ja kalsiumpitoisuuksien seuranta saattaa olla tarpeen.

Samanaikainen hoito anioninvaihtajahartseilla, kuten kolestyramiinilla, tai laksatiiveilla, kuten parafiiniöljyllä, saattaa vähentää D-vitamiinin imeytymistä maha-suolikanavasta.

Solunsalpaaja aktinomysiini ja imidatsolisienilääkkeet häiritsevät D-vitamiinin toimintaa estämällä 25-hydroksi-D-vitamiini-1-hydroksylaasin (munuaisentsyymi) välittämää 25-hydroksi-D-vitamiinin konversiota 1,25-dihydroksi-D-vitamiiniksi.

Ketokonatsoli saattaa estää sekä synteettisiä että katabolisia D-vitamiinin entsyymejä. Kun terveille miehille annettiin viikon ajan 300 – 1 200 mg ketokonatsolia vuorokaudessa, seerumin endogeenisten D-vitamiinipitoisuuksien havaittiin pienentyneen. Ketokonatsolin yhteisvaikutuksia *in vivo* D-vitamiinin kanssa ei kuitenkaan ole tutkittu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

D-vitamiinin puutos on haitallista äidille ja lapselle. D₃-vitamiinin suositusannosten haitallisuudesta alkioille tai sikiölle ei ole viitteitä. Eläinkokeissa suurilla D-vitamiiniannoksilla on osoitettu olevan teratogeenisiä vaikutuksia (ks. kohta 5.3). D-vitamiinin yliannostusta täytyy välttää raskauden aikana, koska pitkittynyt hyperkalsemia voi aiheuttaa lapselle fyysistä ja psyykkistä jälkeenjääneisyyttä, supravulvaarista aorttastenoosia ja retinopatiaa.

Fultium -valmistetta ei suositella raskauden aikana potilaille, joilla ei ole D-vitamiinin puutosta. D-vitamiinin puutukseen suositeltu annos riippuu kansallisista suosituksista, mutta suurin annos ei saa ylittää 4 000 IU päivässä.

Imetys

D₃-vitamiini ja sen metaboliitit erittyvät rintamaitoon. Rintaruokituilla imeväisillä ei ole havaittu haittavaikutuksia. Fultium -valmistetta voidaan käyttää suositelluilla annoksilla imetyksen aikana D-vitamiinin puutukseen. D₃-vitamiinilisän antamista lapselle on kuitenkin harkittava.

Hedelmällisyys

D-vitamiinin normaalien endogeenisten pitoisuuksien ei odoteta aiheuttavan hedelmällisyyteen kohdistuvia haittavaikutuksia.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tietoja. Vaikutus on kuitenkin epätodennäköinen.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on lueteltu elinjärjestelmän ja esiintymistiheyden mukaan seuraavasti: melko harvinainen (> 1/1 000, < 1/100) tai harvinainen (> 1/10 000, < 1/1 000).

Aineenvaihdunta ja ravitseminen

Melko harvinainen: Hyperkalsemia ja hyperkalsiuria.

Iho ja ihonalainen kudokset

Harvinainen: Kutina, ihottuma ja urtikaria.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon 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

Äkillisen tai pitkäaikaisen yliannostuksen vakavin seuraus on D-vitamiinin toksisuudesta johtuva hyperkalsemia. Oireita voivat olla pahoinvointi, oksentelu, polyuria, anoreksia, heikkous, apatia, jano ja ummetus. Pitkäaikainen yliannostus voi johtaa hyperkalsemian seurauksena verisuonten ja elinten kalsifikaatioon.

Hoitona on kaikkien D-vitamiinivalmisteiden käytön lopettaminen ja rehydraatio.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

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

Biologisesti aktiivisessa muodossaan D₃-vitamiini stimuloi kalsiumin imeytymistä suolesta, kalsiumin liittymistä osteoidiin ja kalsiumin vapautumista luukudoksesta.

Ohutsuolessa se edistää nopeaa ja viivästynyttä kalsiumin ottoa. Myös fosfaatin passiivinen ja aktiivinen kuljetus tehostuvat.

Munuaisissa se estää kalsiumin ja fosfaatin eritystä edistämällä tubulaarista resorptiota. D₃-vitamiinin biologisesti aktiivinen muoto estää suoraan lisäkilpirauhasen parathormonin tuotantoa. Parathormonin eritystä estää myös lisääntynyt kalsiumin otto ohutsuolessa biologisesti aktiivisen D₃-vitamiinin vaikutuksesta.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

D-vitamiini imeytyy hyvin maha-suolikanavasta sappinesteen läsnä ollessa, joten D₃-vitamiinin ottaminen aterian yhteydessä saattaa helpottaa sen imeytymistä.

Jakautuminen ja biotransformaatio

Kolekalsiferoli ja sen metaboliitit kiertävät veressä sitoutuneena tiettyyn globuliiniin. Kolekalsiferoli hydroksyloituu maksassa 25-hydroksikolekalsiferoliksi. Sen jälkeen se hydroksyloituu edelleen munuaisissa aktiiviseksi metaboliitiksi, 1,25-dihydroksikolekalsiferoliksi (kalsitrioliksi), joka vastaa kalsiumin imeytymisen lisääntymisestä. Metaboloitumaton D-vitamiini varastoituu rasva- ja lihaskudoksiin.

Suun kautta annetun kolekalsiferolin kerta-annoksen jälkeen ensisijaisen varastoitumismuodon huippupitoisuudet seerumissa saavutetaan suunnilleen 7 vuorokaudessa. 25-hydroksikolekalsiferoli eliminoituu sen jälkeen hitaasti, näennäinen puoliutumisaika seerumissa on noin 50 vuorokautta.

Eliminaatio

D₃-vitamiini ja sen metaboliitit erittyvät pääasiassa sappinesteeseen ja ulosteeseen, vain pieni osuus erittyy virtsaan.

Eritysryhmät

Kroonista munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla on havaittu puutteellista D-vitamiinin metaboliaa ja eritystä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kolekalsiferolin on osoitettu olevan teratogeeninen eläimillä suurilla annoksilla (4–15-kertaisilla annoksilla ihmisillä käytettyihin annoksiin nähden). Tiineysaikana suuria D-vitamiiniannoksia saaneiden kaniin

jälkeläisillä todettiin leesioita, jotka anatomisesti muistuttivat supraalvulaarista aorttastenoosia. Jälkeläisillä, joilla ei havaittu tällaisia muutoksia, todettiin verisuonitoksisuutta, joka oli samankaltaista kuin oli todettu täysikasvuissa kaneilla D-vitamiinin aiheuttaman akuutin toksisuuden jälkeen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kapselin ydin:
Maissiöljy, puhdistettu
Butyylihydroksitolueeni (BHT) (E321)

Kapselin kuori:
Glyseroli (E422)
Puhdistettu vesi
Brilliantin sininen FCF (E133)
Liivate (E441)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä lämpötilapakkauksessa alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Läpinäkyvä, valkoinen PVC/PVdC/alumiinifolio -lämpötilapakkauksessa, joka sisältää 7, 10 tai 15 kapselia.

Pakkauskoot: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60 ja 90 kapselia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

34162

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 7.7.2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

14.12.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Fultium 800 IE mjuka kapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 kapsel innehåller:
800 IE kolekalciferol (motsvarande 20 mikrogram vitamin D₃).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Mjuk kapsel

Blåfärgad genomskinlig mjuk gelatinkapsel, 10,6 mm x 6,2 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling och profylax av vitamin D-brist hos vuxna och ungdomar med en identifierad risk för vitamin D-brist.

Som komplement till specifik osteoporosbehandling hos patienter med risk för vitamin D-brist, företrädesvis i kombination med kalcium.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Rekommenderad dos: En kapsel per dag.

Högre doser kan krävas vid behandling av vitamin D-brist, då dosen ska justeras utifrån önskade serumhalter av 25-hydroxikolekalciferol (25(OH)D), sjukdomens svårighetsgrad och patientens behandlingssvar. Den dagliga dosen bör inte överstiga 4 000 IE (5 kapslar per dag).

Dosering vid nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering krävs.

Dosering vid nedsatt njurfunktion

Fultium ska inte användas av patienter med gravt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.3).

Pediatrisk population

Fultium kapslar rekommenderas inte till barn under 12 år.

Administreringsätt

Detta läkemedel ska tas oralt.
Kapslarna ska sväljas hela med vatten, helst tillsammans med mat.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
Hypervitaminos D.
Nefrolitiasis.
Sjukdomar eller tillstånd som leder till hyperkalcemi och/eller hyperkalciuri.
Svår nedsatt njurfunktion.

4.4 Varningar och försiktighet

Vitamin D ska användas med försiktighet av patienter med nedsatt njurfunktion. Hos dessa patienter bör effekten på kalcium- och fosfatvärden övervakas. Risken för förkalkning av mjukvävnad bör beaktas. Hos patienter med grav njurinsufficiens metaboliseras inte D-vitamin i form av kolekalciferol på ett normalt sätt. Därför bör andra former av vitamin D användas (se avsnitt 4.3).

Försiktighet bör iakttas hos patienter som får behandling för hjärta-kärlsjukdom (se avsnitt 4.5 - hjärtglykosider inklusive digitalis).

Vitamin D₃ ska förskrivas med försiktighet till patienter med sarkoidos på grund av risken för ökad metabolism av vitamin D till dess aktiva form. För dessa patienter bör kalciumhalten i serum och urin övervakas.

Vid långtidsbehandling med en daglig dos som överstiger 1 000 IE vitamin D, bör serumhalten kalcium följas och njurfunktionen övervakas, särskilt hos äldre patienter. Vid hyperkalciuri (över 300 mg (7,5 mmol)/24 timmar) eller tecken på nedsatt njurfunktion ska dosen minskas eller behandlingen avbrytas.

Vitamin D innehållet (800 IE) i Fultium bör beaktas vid förskrivning av andra läkemedel som innehåller vitamin D. Ytterligare doser av vitamin D bör ges under strikt medicinsk övervakning. I dessa fall är det nödvändigt att ofta kontrollera kalciumhalten i serum och kalciumutsöndringen i urin.

Pediatrik population

Fultium kapslar bör inte ges till barn under 12 år, på grund av risken för kvävning.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av fenytoin eller barbiturater kan minska effekten av vitamin D, eftersom metabolismen ökar. Samtidig användning av glukokortikoidsteroider kan minska effekten av vitamin D.

Effekten av digitalis och andra hjärtglykosider kan förstärkas vid samtidig administrering av oralt kalcium kombinerat med vitamin D. Noggrann medicinsk övervakning krävs, och vid behov övervakning av EKG och kalcium.

Samtidig behandling med jonbytestarts som kolestyramin eller laxeringsmedel, som paraffinolja, kan minska absorptionen av vitamin D i magtarmkanalen.

Det cytotoxiska medlet actinomycin och svampmedel med imidazol påverkar vitamin D-aktiviteten genom att hämma omvandlingen av 25-hydroxivitamin D till 1,25-dihydroxivitamin D med njurenzymet 25-hydroxivitamin D-1-hydroxylas.

Ketokonazol kan hämma både syntetiska och katabola enzymer av vitamin D. Minskning av endogena vitamin D-koncentrationer i serum har observerats efter administrering av ketokonazol, 300 mg/dag till 1 200 mg/dag i en vecka, till friska män. Men interaktionsstudier *in vivo* av ketokonazol med vitamin D har inte utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Vitamin D-brist är skadligt för mor och barn. Det finns inte indikationer på att rekommenderade doser av vitamin D₃ är skadliga för embryot/fostret. Höga doser av vitamin D har i djurstudier visats ha teratogen effekt (se avsnitt 5.3). Överdoser av vitamin D måste undvikas under graviditet, eftersom långvarig hyperkalcemi kan leda till fysiska och psykiska handikapp, supravulvulär aortstenos samt retinopati hos barnet.

Fultium rekommenderas inte under graviditet till patienter utan vitamin D-brist. Vid konstaterad vitamin D-brist baseras dosen på nationella riktlinjer, den maximala dosen ska inte överstiga 4 000 IE/dag.

Amning

Vitamin D₃ och metaboliter passerar över i bröstmjolk. Inga biverkningar har observerats hos spädbarn. Fultium 800 IE mjuka kapslar kan användas under amning vid vitamin D-brist vid rekommenderade doser. Detta bör beaktas om ytterligare vitamin D redan ges till barnet.

Fertilitet

Normala endogena nivåer av vitamin D förväntas inte ha några oönskade effekter på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det finns inga data för detta läkemedel gällande förmågan att framföra fordon, det är emellertid osannolikt att det skulle påverka.

4.8 Biverkningar

Frekvensen av biverkningar listade nedan definieras enligt följande konvention:

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) eller sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$).

Metabolism och nutrition

Mindre vanliga: Hyperkalcemi och hyperkalciuri.

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta: Klåda, utslag och urtikaria.

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

Den allvarligaste effekten av akut eller kronisk överdosering är hyperkalcemi på grund av vitamin D toxicitet. Symptomen kan vara illamående, kräkningar, polyuri, anorexi, svaghet, apati, törst och förstoppning. Kronisk överdosering kan leda till kalcifiering av blodkärl och organ som ett resultat av hyperkalcemi.

Behandlingen med vitamin D måste avbrytas och rehydrering sätts in.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vitamin D och analoger, ATC-kod: A11CC05

I den biologiskt aktiva formen, stimulerar vitamin D₃ den intestinala absorptionen av kalcium och inkorporering av kalcium i osteoid, och frisättning av kalcium från benvävnad.

I tunntarmen ökar absorptionen av kalcium. Den passiva och aktiva transporten av fosfat blir också stimulerad.

I njurarna hämmas utsöndringen av kalcium och fosfat genom ökad tubulär resorption. Produktionen av paratyroidhormon (PTH) i bisköldkörteln hämmas direkt av den biologiskt aktiva formen av vitamin D₃. PTH-utsöndring hämmas dessutom genom ökade kalciumupptag i tunntarmen under påverkan av biologiskt aktivt vitamin D₃.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Vitamin D absorberas väl i mag-tarmkanalen i närvaro av galla, därför kan administrering tillsammans med föda underlätta absorptionen av vitamin D₃.

Distribution och Metabolism

Kolekalciferol och dess metaboliter cirkulerar i blodet bundna till ett specifikt globulin. Kolekalciferol omvandlas i levern genom hydroxylering till 25-hydroxikolekalciferol. Det omvandlas sedan ytterligare i njurarna till 1,25-dihydroxikolekalciferol. 1,25-dihydroxikolekalciferol är den aktiva metabolit som ansvarar för ökning av kalciumabsorptionen. Vitamin D, som inte metaboliseras, lagras i fett- och muskelvävnader.

Efter en engångsdos av kolekalciferol uppnås maximala serumkoncentrationer av den primära lagringsformen efter cirka 7 dagar. 25-hydroxycalciferol elimineras sedan långsamt med en apparent halveringstid på cirka 50 dagar.

Eliminering

Vitamin D₃ och dess metaboliter utsöndras främst i galla och faeces, men en liten mängd återfinns i urinen.

Särskilda populationer

En defekt i metabolismen och utsöndringen av vitamin D har beskrivits hos patienter med kronisk njursvikt.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Kolekalciferol har visats vara teratogent i höga doser hos djur (4 till 15 gånger humandosen). Avkomman från dräktiga kaniner som behandlats med höga doser av vitamin D hade skador som anatomiskt liknar dem

vid supraavalvulär aortstenos, och avkomma som inte visar sådana förändringar visar kärftoxicitet liknande den hos vuxna efter akut vitamin D toxicitet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapselinnehåll:

Majsolja, raffinerad

Butylhydroxitoluen (BHT) (E321)

Kapselskal:

Glycerol (E422)

Renat vatten

Brilliant Blue FCF (E133)

Gelatin (E441)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Ogenomskinlig, vitt PVC/PVdC blister med aluminiumfolie, innehållande 7, 10 eller 15 kapslar.

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

34162

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 7.7.2017

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14.12.2020