

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Devitol 2240 IU/ml tipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra sisältää ergokalsiferolia eli D₂-vitamiinia 56 mikrog (2240 IU/ml).

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: Soijaöljy, puhdistettu 920 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tipat, liuos.

Kirkas, keltainen öljymäinen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

- D-vitamiinin puutteen ehkäisy ja hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

1 ml = noin 28 tippaa. Yksi tippa sisältää noin 2 mikrog ja 5 tippaa noin 10 mikrog D-vitamiinia.

Aikuiset:

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

Riisitaudin hoitoon:

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

Pediatriset potilaat

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.

Antotapa

Tipat annostellaan puhtaaseen lusikkaan. Jos Devitol annostellaan ruokaan, tulee välttää koskemasta pullon kärjellä ruokaan. Pullon kärjellä ei myöskään saa koskea suuhun kontaminaatoriskin takia.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Hyperkalsemia.
- D-vitamiinimyrkytys.
- Maapähkinäallergia.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmistetta ei tule käyttää samanaikaisesti muiden D-vitamiinia sisältävien vitamiini- tai hivenainevalmisteiden, kuten esim. kalanmaksajölyn kanssa.

Vitamiinivalmisteen käyttö vitamiinoidujen maitovalmisteiden ja rasvojen ohella on turvallista eikä liikasaannin riskiä tavanomaisessa ruokavaliassa ole. Poikkeuksena ovat erittäin runsaasti vitamiinoidut tuotteet, kuten esim. maitovalmisteet, joissa on D-vitamiinia 2 mikrogramma/100 ml. Näiden 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.

Devitol-tipat sisältävät sojaöljyä 920 mg/ml, mikä voi harvoin aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita (ks. kohta 4.3).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kolestyramiini, kolestipoli ja muut sappisuoloja sitovat aineet voivat vähentää D-vitamiinin imeytymistä. Haitta on vältettävissä ajoittamalla D-vitamiinin nauttiminen riittävän erilleen edellä mainittujen 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-vitamiinien 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

Raskaus

D-vitamiinivalmisteen käytölle ei ole estettä raskauden aikana.

Imetys

D-vitamiinivalmisteen käytölle ei ole estettä imetyksen aikana. D₂-vitamiini kulkeutuu äidinmaitoon.

Odottaville ja imettäville äideille suositellaan D-vitamiinia ympäri vuoden normaalin ravinnon täydennykseksi (ks. kohta 4.2).

Raskauden ja imetyksen aikainen D-vitamiinin jatkuva yliannostelu voi aiheuttaa vakavia haittoja lapselle.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Devitol-tipoilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Ohjeen mukaisia annoksia käytettäessä haittavaikutuksia ei esiinny. Haittavaikutukset johtuvat yleensä D-vitamiinin liikakäytöstä, joka voi aiheuttaa hyperkalsiuriaa ja hyperkalsemiaa.

D-vitamiinimyrkytyksen ja hyperkalsemian varhaisia oireita ovat mm. 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-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen 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 Devitol-tippoja ei edellytä erityisiä toimenpiteitä. Valmisteen käyttö tulee kuitenkin lopettaa otettua määrää vastaavaksi ajaksi. Akuutin suuremman yliannostelun 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 kalsiumpitoisuus plasmassa 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 loopdiureetteja laskemaan seerumin kalsiumkonsentraatiota.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: D-vitamiini ja sen kaltaiset yhdisteet, ATC-koodi: A11CC01.

Ergokalsiferoli (eli kalsiferoli, D₂-vitamiini) kuuluu kemiallisesti samankaltaisten steroidirakenteisten yhdisteiden (D-vitamiinien) ryhmään. Niillä on voimakkuudeltaan vaihteleva seerumin kalsiumpitoisuutta säätelevä vaikutus. Ergokalsiferoli 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 erityös 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

Ergokalsiferoli ja sen metaboliitit kulkevat sitoutuneena spesifeihin alfa glykoproteiineihin ja varastoituvat pääasiassa maksaan ja rasvakudokseen. Ergokalsiferolin 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. kalsiumpitoisuus veressä 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 noin 5 % erittyy virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

D-vitamiinilla ei ole todettu karsinogeenisia ominaisuuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Soijaöljy, puhdistettu

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Pakkaustyyppi: muovipullo (LDPE), muovisuutin (LDPE) ja muovisuljin (HDPE).
Pakkauskoko: 20 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10911

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 27. tammikuuta 1993
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 8. syyskuuta 2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

5.12.2014