

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Jekovit D<sub>3</sub> 2440 IU/ml tipat, liuos

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml tippoja sisältää 2440 IU kolekalsiferolia (D<sub>3</sub>-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.

Käyttäjärühmä	Annostus
<b>2 vk–12 kk</b>	
Täysimetetty lapsi ja lapsi, joka saa vähemmän kuin 500 ml/vrk äidinmaidonkorviketta/vieroitusvalmistetta <sup>a</sup>	5 tippaa (10 mikrog) / vrk ympäri vuoden
Lapsi, joka saa päivittäin 500–800 ml äidinmaidonkorviketta/vieroitusvalmistetta <sup>a</sup>	3 tippaa (6 mikrog) / vrk ympäri vuoden
Lapsi, joka saa päivittäin enemmän kuin 800 ml äidinmaidonkorviketta/vieroitusvalmistetta <sup>a</sup>	1 tippa (2 mikrog) / vrk ympäri vuoden
<b>1-vuotiaat</b>	5 tippaa (10 mikrog) / vrk ympäri vuoden <sup>b</sup>
<b>2–17-vuotiaat</b>	4 tippaa (8 mikrog) / vrk ympäri vuoden
<b>18–74-vuotiaat</b>	5 tippaa (10 mikrog) / vrk loka- maaliskuussa <sup>c</sup>

<b>Yli 75-vuotiaat</b>	10 tippaa (20 mikrog) / vrk ympäri vuoden <sup>d</sup>
<b>Raskaana olevat ja imettävät naiset</b>	5 tippaa (10 mikrog) / vrk ympäri vuoden
<b>Riisitaudin hoitoon</b>	25 tippaa (50 mikrog) / vrk 1 kk:n ajan

<sup>a</sup>Äidinmaidonkorvikkeen/vieroitusvalmisteen määrään lasketaan mukaan D-vitamiinoidut lastenvellit ja -puurot.

<sup>b</sup>Riippumatta siitä, saako lapsi rintamaitoa, äidinmaidonkorviketta, lasten erityisvalmistetta ja/tai vitamiinoitua lastenvelliä/puuroa tai muuta D-vitamiinoitua maitoa.

<sup>c</sup>Silloin, kun ei käytetä päivittäin D-vitamiinoituja maitovalmisteita, rasvavitteitä ja/tai kalaa.

<sup>d</sup>Pienempi annos 5 tippaa (10 mikrog) / vrk D-vitamiinilisää voi riittää, jos käyttää säännöllisesti ja paljon D-vitamiinoituja maitovalmisteita, rasvavitteitä ja/tai kalaa.

### 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. 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.

Seerumin kalsiumpitoisuuksia on seurattava, jos pitkäaikaisessa käytössä päivittäinen D-vitamiiniannos on suurempi kuin 25 mikrogrammaa (1000 IU).

#### Apuaineet

Tämä valmiste sisältää pienen määrän etanolia (alkoholia), 81,00 mg/ml.

Makrogoliglyserolihydroksistearaatti voi aiheuttaa vatsavaivoja ja ripulia.

### 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 epilepsialääkkeet, 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 yleensä esiinny, mutta yliherkkyysoireet ovat mahdollisia. Haittavaikutukset johtuvat yleensä D-vitamiinin liikkakäytöstä, joka voi aiheuttaa hyperkalsemiaa 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-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://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 D<sub>3</sub>-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 D<sub>3</sub>), ATC-koodi: A11CC05

Kolekalsiferoli (D<sub>3</sub>-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 (D<sub>3</sub>-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 D<sub>2</sub>- että D<sub>3</sub>-vitamiinin metabolia on samanlaista ja biotransformaatio aktiiviseksi 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  
makrogoliglyserolihydroksistearaatti  
puhdistettu vesi.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamaton 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**

11.1.2019