

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Jekovit 2440 IU/ml tipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml tippoja sisältää 2440 IU (= 61 mikrog) ergokalsiferolia (D2-vitamiinia)

Apuaine: etanoli.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tipat, liuos.

Kirkas, keltainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

D-vitamiinin puutteen ehkäisy ja hoito.

4.2 Annostus ja antotapa

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 äidinmaitoa, äidinmaidonkorviketta, lasten erityisvalmistetta ja/tai vitamiinoitua lastenvelliä/puuroa tai muuta D-vitamiinoitua maitoa (ks. kohta 4.4).

• .

2–18-vuotiaat lapset ja nuoret:

• 3 – 4 tippaa (suositus 7,5 mikrog) vuorokaudessa ympäri vuoden.

Aikuiset:

- Suositeltava annos on 3 - 4 tippaa (suositus 7,5 mikrog) vuorokaudessa lokakuun alusta maaliskuun loppuun.
- Raskaana oleville ja imettäville naisille suositellaan D-vitamiinilisää 5 tippaa (=10 mikrog) vuorokaudessa ympäri vuoden.
- Yli 60-vuotiaille suositellaan D-vitamiinilisää 10 tippaa (= 20 mikrog) vuorokaudessa ympärivuotisesti.

Riisitaudin hoitoon:

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

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys kolekalsiferolille, ergokalsiferolille tai jollekin valmisteeseen sisällyttämälle apuaineelle
- 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 mikrogramma/100 ml. Niiden säännöllinen erittäin runsas käyttö yhdessä D-vitamiinivalmisteen kanssa saattaa johtaa liian runsaaseen D-vitamiinin saantiin.

Sarkoidoosia sairastavat potilaat ja munuaisdialyysipotilaat saattavat muita herkemmin saada haittavaikutuksia D-vitamiinista. Annosta on pienennettävä tai hoito keskeytettävä, jos hyperkalsemiaa esiintyy.

Tämä lääkevalmiste sisältää pieniä määriä (13 mg 5 tipassa) etanolia (alkoholia) ks. kohta 2.

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 Fertilitteetti, raskaus ja imetys

D-vitamiinivalmisteen käytölle ei ole estettä raskauden ja imetyksen aikana. Odottaville ja imettäville äideille suositellaan D-vitamiinia ympäri vuoden (ks. 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 vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

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

D-vitamiinimyrkytyksen ja hyperkalsemian varhaisia oireita ovat heikkouden tunne, väsymys, päänsärky, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli. Myös polyuriaa, polydipsiaa, nykturiaa ja proteinuriaa esiintyy. Myöhemmässä vaiheessa voi kehittyä munuaisten vajaatoiminta.

4.9 Yliannostus

Alle 20 millilitran yliannos Jekovit-tippoja ei edellytä erityisiä toimenpiteitä. Valmisteen käyttö tulee kuitenkin lopettaa nautittua määrää vastaavaksi ajaksi. Akuutin yli 20 ml:n yliannoksen yhteydessä D-vitamiinin imeytymistä voidaan estää mineraaliöljyllä.

Päivittäisten suositusannosten kymmenkertainen ylittäminen voi johtaa D-vitamiinimyrkytykseen (ks. myös kohta 4.8). 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 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 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

D-vitamiini ja sen esiasteet imeytyvät nopeasti ohutsuolesta passiivisesti diffundoitumalla sappihappojen avulla. Ergokalsiferoli ja sen metaboliitit kulkevat sitoutuneena spesifeihin alfa₁-glykoproteiineihin ja varastoituvat pääasiassa maksaan ja rasvakudokseen. Ergokalsiferolin puoliintumisaika plasmassa on 19–48 tuntia. Ihmisellä sekä D₂- että D₃-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. Erittyminen tapahtuu pääasiassa sappinesteen mukana ulosteeseen ja vain noin 5 % erittyy virtsaan. Maksa- tai munuaissairauksien yhteydessä D-vitamiinin metabolia voi häiriintyä, joten varovaisuutta on noudatettava.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

D-vitamiinilla ei ole todettu karsinogeenisia ominaisuuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Polysorbaatti 20
butyylihydroksianisoli E 320
propyyiligallaatti
sitruunahappo, vedetön
propyleeniglykoli
etanoli
sakkariinatrium E 954
puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

HDPE-pullo 20 ml, LDPE-suutin ja polypropeeni-kierrekorkki.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10449

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.4.1991 / 11.6.2002

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.1.2011