

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Olvit D3 14 400 IU/ml perorální kapky, roztok

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml (36 kapek) obsahuje:

colecalfiferolum (vitamín D<sub>3</sub>) 14 400 IU (360 mikrogramů)

Jedna kapka obsahuje colecalfiferolum (vitamín D<sub>3</sub>) 400 IU (10 mikrogramů).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky, roztok

Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý olejový roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

- Prevence a léčba deficitu vitamínu D
- Léčba rachitidy
- Jako doplněk ke specifické léčbě osteoporózy u pacientů, u nichž hrozí deficit vitamínu D.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Individuální dávku stanovuje ošetřující lékař. Obecně platí následující pokyny pro dávkování:

##### *Prevence deficitu vitamínu D*

Prevence deficitu vitamínu D			Tolerovaná horní hranice příjmu**
	IU/den	Kapky/den	IU/den
0-6 měsíců*	400-800	1-2	1 000
6-12 měsíců*	400-800	1-2	1 500
1-3 roky*	400-800	1-2	2 500
4-8 let	600-1 000	1-3	3 000
9-18 let	600-1 000	1-3	4 000
19-70 let	600-1 500	1-4	4 000
70+	800-1 500	2-4	4 000

\*Následující schéma je pokynem pro prevenci deficitu vitamínu D:

Prevence se obecně zahajuje od druhého týdne života, během prvního roku života a během období s nedostatkem slunečního světla a trvá po dobu následujících dvou let.

- Novorozenci a kojenci během prvního roku života: od druhého týdne života 1 kapka denně (tj. 400 IU)
- Nedonošení kojenci během prvního roku života: od druhého týdne života 2 kapky denně (tj. 800 IU)

<ul style="list-style-type: none"> <li>Děti (1-3 roky) ohrožené během zimních měsíců (období s nedostatkem slunečního světla): 2 kapky denně (tj. 800 IU).</li> </ul>
** Při překročení dávkování hrozí zvýšené riziko nežádoucích účinků, proto přípravek neužívejte bez dohledu lékaře.

### Léčba rachitidy

Celkové požadované množství vitamínu D závisí na závažnosti onemocnění.

Je-li přítomna rachitida, zahajuje se léčba podáním 200 000 IU. A následně podáním 1 000 až 5 000 IU denně (přibližně 2 až 12 kapek přípravku Olvit D3). Při počáteční léčbě se doporučuje použít jiné formy podání umožňující vyšší dávky vitamínu D.

Léčba rachitidy		
	IU/den	Kapky/den
<b>0-6 měsíců</b>	Individuální léčba!	Při pulzní léčbě se doporučuje použít jiné formy podání umožňující vyšší dávky vitamínu D. Následně: 2-12
<b>6-12 měsíců</b>	Počáteční podání 200 000 IU ("pulzní léčba"),	
<b>1-3 roky</b>	a následně 1 000-5 000 IU denně. Při pulzní	
<b>4-8 let</b>	léčbě se doporučuje použít jiné formy podání	
<b>9-18 let</b>	umožňující vyšší dávky vitamínu D.	

### Léčba deficitu vitamínu D

Léčba deficitu vitamínu D			Tolerovaná horní hranice příjmu*
	IU/den	Kapky/den	IU/den
<b>0-6 měsíců</b>	Po dobu 6 týdnů: 2 000	Po dobu 6 týdnů: 5	1 000
<b>6-12 měsíců</b>	Následně: 400-1 000	Následně: 1-3	1 500
<b>1-3 roky</b>	Po dobu 6 týdnů: 2 000	Po dobu 6 týdnů: 5	2 500
<b>4-8 let</b>	Následně: 600-1 000	Následně: 1-3	3 000
<b>9-18 let</b>	Po dobu 8 týdnů: 6 000	Po dobu 8 týdnů: 15	4 000
<b>19-70 let</b>	Následně: 1 500-2 000	Následně: 3-5	4 000
<b>70+</b>			4 000

\* Při překročení dávkování hrozí zvýšené riziko nežádoucích účinků, proto přípravek neužívejte bez dohledu lékaře.

### Jako doplněk ke specifické léčbě osteoporózy u pacientů, u nichž hrozí deficit vitamínu D

Jako doplněk ke specifické léčbě osteoporózy u pacientů, u nichž hrozí deficit vitamínu D				Tolerovaná horní hranice příjmu*
	IU/den	Kapky/den	Kapky/týden	IU/den
<b>Dospělí</b>	800-1 500	2-4	14-26	4 000

\* Při překročení dávkování hrozí zvýšené riziko nežádoucích účinků, proto přípravek neužívejte bez dohledu lékaře.

### Způsob podání

Olvit D3 perorální kapky se užívají přímo. Nejvhodnější je aplikovat je kapku po kapce do úst nebo je případně podat na lžičce s trochou tekutiny.

### 4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Zdravotní stavy vedoucí k hyperkalcemii nebo hyperkalciurii (pacienti s poruchou eliminace vápníku a fosfátů ledvinami, léčba benzothiadiazinovými deriváty a imobilizovaní pacienti)
- Nefrolitiáza s konkrementy obsahujícími vápník
- Hypervitaminóza D
- Těžká arterioskleróza
- Těžká porucha funkce ledvin

### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Rozsah deficitu vitamínu D lze stanovit měřením 25-OH-vitamínu D (tj. 25-hydroxyvitamínu D). U dospělých nesmí sérová hladina 25-OH-vitamínu D překročit hodnotu 80 ng/ml. Při hladinách vyšších než 150 ng/ml dochází k předávkování, které je zdraví ohrožující.

Během dlouhodobé léčby přípravkem Olvit D3 je nutné pravidelně sledovat hladinu vápníku v séru a moči. Je-li to nutné, musí být dávka upravena dle sérových hladin vápníku.

V případě hyperkalcemie nebo známek poruchy funkce ledvin má být dávka snížena nebo přerušena léčbu.

Během dlouhodobé léčby přípravkem Olvit D3 má být sledována funkce ledvin měřením sérového kreatininu. Přípravek Olvit D3 má být použit s opatrností u pacientů s poruchou funkce ledvin a je třeba sledovat jeho vliv na hladiny vápníku a fosfátů. Je třeba vzít v potaz riziko kalcifikace měkkých tkání.

V případě těžké poruchy funkce ledvin není cholekalciferol v těle využit. Pokud je indikován, je třeba použít jiná léčiva obsahující vitamín D.

Cholekalciferol je třeba předepisovat s opatrností u pacientů trpících sarkoidózou (riziko zvýšené přeměny vitamínu D na jeho aktivní formu) a u pacientů s osteoporózou kvůli imobilizaci (zvýšené riziko hyperkalcemie).

Olvit D3 musí být používán s opatrností u pacientů současně léčených srdečními glykosidy nebo thiazidovými diuretiky (viz bod 4.5).

Dodatečné dávky vitamínu D je nutné užívat pod přísným lékařským dohledem. V takových případech je nutné často sledovat sérové hladiny vápníku a močovou exkreci vápníku.

#### Pediatrická populace

Zejména u kojenců je nutné se vyvarovat souběžnému použití jiných přípravků obsahujících vitamín D. V případě pochybností lékař rozhodne o vhodnosti dodatečného použití potravin obohacených o vitamíny nebo potravin určených pro děti a léčivých přípravků obsahujících vitamín D.

### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

#### Účinek jiných léčivých přípravků na cholekalciferol:

Induktory metabolických enzymů cytochromu P450 jako je rifampicin, karbamazepin, fenytoin, barbituráty (např. fenobarbital, primidon) a glukokortikoidy mohou snížit účinek vitamínu D v důsledku zvýšení jeho inaktivace. Souběžné užívání těchto léčivých přípravků může zvýšit potřebu vitamínu D.

Isoniazid může snížit účinnost vitamínu D<sub>3</sub> v důsledku inhibice metabolické aktivace vitamínu D.

Léčivé přípravky způsobující malabsorpci tuků, např. orlistat a kolestyramin, mohou snížit absorpci vitamínu D.

Zvýšené hladiny parathyroidního hormonu mohou urychlit metabolismus vitamínu D a zvýšit tak potřebu vitamínu D.

Při souběžné léčbě srdečními glykosidy může dojít ke zvýšení jejich toxicity v důsledku hyperkalcemie (riziko arytmií). Je nutný přísný lékařský dohled a případně sledování EKG a sérových hladin vápníku.

Souběžné podávání diuretik thiazidového typu zvyšuje riziko hyperkalcemie, jelikož tato diuretika snižují eliminaci vápníku močí. V takovém případě je nutné pravidelně sledovat sérové hladiny vápníku.

Léčivé přípravky obsahující hořčík (např. antacida) nemají být během léčby užívány z důvodu rizika hypermagnesemie.

#### Účinek cholekalciferolu na jiné léčivé přípravky:

Vitamín D<sub>3</sub> může zvýšit intestinální absorpci hliníku.

### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

#### Těhotenství

##### *Denní dávka až 400 IU/den*

Doposud nejsou známa žádná rizika v souvislosti s touto dávkou. Během těhotenství je nutné se vyvarovat dlouhodobému předávkování vitamínem D, jelikož hyperkalcemie vznikající jakožto důsledek předávkování, může vést k fyzické a mentální retardaci, supravulvárni aortální stenóze a retinopatii u dítěte.

##### *Denní dávka vyšší než 400 IU/den*

Olvit D3 je nutné používat s opatrností během těhotenství a pouze za předpokladu, že očekávaný přínos léčby bude převažovat její případná rizika. Během těhotenství je nutné se vyvarovat předávkování vitamínem D, jelikož dlouhotrvající hyperkalcemie může vést k fyzické a mentální retardaci, supravulvárni aortální stenóze a retinopatii u dítěte.

#### Kojení

Vitamín D a jeho metabolity se vylučují do lidského mateřského mléka. Předávkování kojenců vzniklé při kojení nebylo pozorováno. Tuto skutečnost je nicméně nutné vzít v potaz, jestliže je dítěti dodatečně podáván vitamín D.

#### Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje v souvislosti s podáváním přípravku Olvit D3.

### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Olvit D3 nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **4.8 Nežádoucí účinky**

Cholekalciferol může způsobit následující nežádoucí účinky, zejména při předávkování:

*Frekvence výskytu nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit).*

#### *Poruchy metabolismu a výživy:*

Hyperkalcemie, hyperkalciurie.

#### *Gastrointestinální poruchy:*

Zácpa, flatulence, nauzea, bolest břicha, průjem.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

## 4.9 Předávkování

Předávkování může způsobit hypervitaminózu a hyperkalcemii. Hypervitaminóza se projevuje nespecifickými příznaky jako jsou bolest hlavy, ztráta chuti k jídlu, slabost, úbytek tělesné hmotnosti, gastrointestinální poruchy (nauzea, zvracení, zácpa) a poruchy růstu.

Přetrvávající hyperkalcemie může vést k polyurii, polydipsii, nauze, zvracení, zácpě, svalové slabosti, paréze, adynamii, nokturii, proteinurii, anorexii, hypercholesterolemii, zvýšeným hladinám aminotransferáz, srdečním arytmiím, hypertenzi a k radiograficky prokazatelné kalcifikaci měkkých tkání.

Při těžkém předávkování je účinek vitamínu D opačný. Dochází k dekalifikaci kostí a ke zvýšení hladiny vápníku v krvi a v moči. Může dojít ke kalcifikaci měkkých tkání, cév a ledvin. Mimoto mohou nastat změny duševního stavu až psychózy.

### *Léčba*

V případě intoxikace musí být léčba vitamínem D ihned přerušena a pacient rehydratován. Další opatření: dieta s nízkým obsahem vápníku, kalcitonin, glukokortikoidy.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vitamíny; vitamín D a analoga

ATC kód: A11CC05

#### Mechanismus účinku

Vitamín D reguluje rovnováhu vápníku a fosfátů.

Cholekalciferol a zejména jeho hydroxylační produkty indukují tvorbu proteinu transportujícího vápník ve slizniční membráně tenkého střeva. To vede ke zvýšené absorpci vápníku a fosfátů ze střeva. V ledvinách vitamín D stimuluje zpětné vstřebávání vápníku a fosfátů.

Deficit vitamínu D v období růstu způsobuje rachitidy a u dospělých osteomalacii.

Takzvaný vitamín D<sub>3</sub> je považován za prekurzor steroidního hormonu vzhledem k jeho produkci, fyziologické regulaci a mechanismu účinku. Kromě toho, že je fyziologicky tvořen v kůži, lze cholekalciferol do těla dodat potravou nebo podáním léčivého přípravku. Jelikož při výše uvedených způsobech doplnění cholekalciferolu nedochází k fyziologické inhibici jeho syntézy v kůži, nelze vyloučit možné riziko předávkování nebo intoxikace.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

#### Absorpce

Vitamín D se snadno absorbuje z gastrointestinálního traktu za přítomnosti žluče. V případě snížené absorpce tuků je absorpce vitamínu D rovněž snížena.

#### Distribuce

Vitamín D se může ukládat v tukové a svalové tkáni po dlouhou dobu. Účinek cholekalciferolu nastává pozvolna a je dlouhotrvající.

### Biotransformace

Aktivní formou vitamínu D<sub>3</sub> je 1,25-dihydroxycholecalciferol, který vzniká hydroxylací cholecalciferolu v játrech a ledvinách.

### Eliminace

Vitamín D a jeho metabolity se vylučují převážně žlučí a stolicí. Malé množství se objevuje v moči.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Vitamín D vykazoval teratogenní účinky ve vyšších dávkách u zvířat. Podávání vysokých dávek vitamínu D březím samicím králíků vedlo u mláďat k výskytu lézí anatomicky podobných těm, které se vyskytují u supravulvárni aortální stenózy. Kromě toho u mláďat, které neměla zúžení aorty, byla pozorována vaskulární toxicita podobná té u dospělých po akutní intoxikaci vitamínem D. Cholecalciferol nemá potenciální mutagenní ani kancerogenní účinek.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Triacylglyceroly se středním řetězcem

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření lahvičky: 10 měsíců. Zbylé množství přípravku musí být zlikvidováno. Po prvním otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho prvním otevření jsou uvedeny v bodě 6.3.

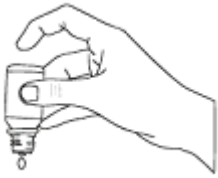
### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

15ml lahvička z hnědého skla (třídy III) obsahující 12,5 ml roztoku nebo 25ml lahvička z hnědého skla (třídy III) obsahující 25 ml roztoku, uzávěr s kapátkem, šroubovacím víčkem a polyethylenovým kroužkem garantujícím neporušenost obalu.

Velikost balení: 1 x 12,5 ml (to odpovídá 450 kapkám), 1 x 25 ml (to odpovídá 900 kapkám).

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Pro získání kapky držte lahvičku svisle a jemně prstem poklepejte na její dno, dokud se neobjeví první kapka.



Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

86/631/15-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 8. 3. 2017

Datum posledního prodloužení registrace: 6. 7. 2021

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

14. 10. 2021