

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

D3-BEN 10.000 IU, καψάκια, σκληρά

D3-BEN 25.000 IU, καψάκια, σκληρά

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

D3-BEN 10.000 IU:

1 καψάκιο περιέχει 0,250 mg χοληκαλσιφερόλης, που ισοδυναμούν με 10.000 IU βιταμίνης D₃.

D3-BEN 25.000 IU:

1 καψάκιο περιέχει 0,625 mg χοληκαλσιφερόλης, που ισοδυναμούν με 25.000 IU βιταμίνης D₃.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση

1 καψάκιο D3-BEN 10.000 IU περιέχει 0.2520-0.2856mg Αζωρουμπίνη (Καρμοϊζίνη, E 122).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Καψάκια, σκληρά.

D3-BEN 10.000 IU καψάκια σκληρά:

Κόκκινο καψάκιο σκληρής ζελατίνης που περιέχει διαυγές ελαφρώς κίτρινο έλαιο.

D3-BEN 25.000 IU καψάκια σκληρά:

Μπλε καψάκιο σκληρής ζελατίνης που περιέχει διαυγές ελαφρώς κίτρινο έλαιο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αρχική θεραπεία της συμπτωματικής ανεπάρκειας βιταμίνης D σε ενήλικες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Συνιστώμενη δόση: Ένα καψάκιο (10.000 IU ή 25.000 IU) εβδομαδιαία.

Μετά τον πρώτο μήνα, πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης, ανάλογα με τα επιθυμητά επίπεδα 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλης (25(OH)D) στον ορό, τη σοβαρότητα της νόσου και την ανταπόκριση του ασθενούς στη θεραπεία. Εναλλακτικά, μπορούν να τηρηθούν οι εθνικές συστάσεις δοσολογίας για τη θεραπεία της ανεπάρκειας βιταμίνης D.

Ειδικοί πληθυσμοί

Παιδιατρικός πληθυσμός:

Το D3-BEN δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία/υπερασβεσταιμία:

Σε περίπτωση υπερασβεσταιμίας ή ενδείξεων μειωμένης νεφρικής λειτουργίας, πρέπει να μειωθεί η δόση ή να διακοπεί η θεραπεία. Σε περίπτωση υπερασβεστιουρίας (περισσότερα από 7,5 mmol που ισοδυναμούν με 300 mg ασβεστίου/24 ώρες), πρέπει να μειωθεί η δόση ή να διακοπεί η θεραπεία.

Σε περίπτωση σοβαρής νεφρικής δυσλειτουργίας, το D3-BEN αντενδείκνυται.

Δοσολογία σε περίπτωση ηπατικής δυσλειτουργίας
Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Τρόπος χορήγησης

Αυτό το φάρμακο χορηγείται από του στόματος.

Το καψάκιο πρέπει να καταπίνεται ολόκληρο με νερό, κατά προτίμηση κατά τη διάρκεια του κύριου γεύματος της ημέρας.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη(ις) δραστική(ές) ουσία(ες) ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Υπερασβεστιαμία ή/και υπερασβεστιουρία.
- Νεφρολιθίαση.
- Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία
- Υπερβιταμίνωση D
- Ψευδοϋποπαραθυρεοειδισμός, καθώς τα απαιτούμενα επίπεδα της βιταμίνης D μπορούν να μειωθούν λόγω φυσιολογικής ευαισθησίας στη βιταμίνη D, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου παρατεταμένης υπερδοσολογίας. Για αυτή την περίπτωση, διατίθενται παράγωγα της βιταμίνης D με μεγαλύτερη δυνατότητα ρύθμισης.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Τα διαλύματα με υψηλή συγκέντρωση βιταμίνης D3 μπορούν εύκολα να προκαλέσουν δηλητηρίαση από βιταμίνη D σε περίπτωση σφαλμάτων στη δοσολογία. Κατά συνέπεια: έχουν αναφερθεί σοβαρά περιστατικά υπερασβεστιαμίας μετά από υψηλή δόση εφόδου βιταμίνης D.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με D3-BEN , τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό και στα ούρα πρέπει να παρακολουθούνται και πρέπει να ελέγχεται η νεφρική λειτουργία με μέτρησης της κρεατινίνης του ορού. Αυτοί οι έλεγχοι είναι ιδιαίτερα σημαντικοί σε ηλικιωμένους ασθενείς και όταν γίνεται ταυτόχρονη χορήγηση καρδιακών γλυκοζιδίων ή διουρητικών. Σε περίπτωση υπερασβεστιαμίας ή ενδείξεων νεφρικής δυσλειτουργίας, πρέπει να μειωθεί η δόση ή να διακοπεί η θεραπεία. Συνιστάται η μείωση της δόσης ή η διακοπή της θεραπείας, εάν το επίπεδο ασβεστίου στα ούρα υπερβαίνει τα 7,5 mmol/24 ώρες (300 mg/24 ώρες).

Το D3-BEN πρέπει να χρησιμοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με διαταραγμένη απέκκριση ασβεστίου και φωσφόρου μέσω των ούρων, ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με παράγωγα βενζοθειαδιαζίνης και ακινητοποιημένους ασθενείς (κίνδυνος υπερασβεστιαμίας και υπερασβεστιουρίας). Τα επίπεδα ασβεστίου στο πλάσμα και στα ούρα των συγκεκριμένων ασθενών πρέπει να παρακολουθούνται.

Το D3-BEN πρέπει να συνταγογραφείται προσεκτικά σε ασθενείς που πάσχουν από σαρκοειδωση, διότι υπάρχει κίνδυνος αυξημένης μετατροπής της βιταμίνης D σε ενεργό μεταβολίτη. Τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό και στα ούρα των συγκεκριμένων ασθενών πρέπει να παρακολουθούνται.

Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια που λαμβάνουν θεραπεία με το D3-BEN , πρέπει να ελέγχεται η επίδραση του προϊόντος στον μεταβολισμό του ασβεστίου και του φωσφόρου.

Για την αποφυγή υπερδοσολογίας βιταμίνης D, κατά τη συνταγογράφηση του D3-BEN , πρέπει να συνυπολογίζονται όλες οι πιθανές πηγές βιταμίνης D, όπως άλλα φάρμακα που περιέχουν βιταμίνη D, τροφή με υψηλή περιεκτικότητα σε βιταμίνη D, συμπληρώματα διατροφής κ.λπ. Η πρόσθετη χορήγηση βιταμίνης D ή ασβεστίου πρέπει να γίνεται μόνο με ιατρική επιτήρηση. Σε τέτοιες περιπτώσεις, τα επίπεδα ασβεστίου στον ορό και στα ούρα πρέπει να παρακολουθούνται (βλ. παραπάνω).

Έχει αναφερθεί ότι η από του στόματος χορήγηση βιταμίνης D σε υψηλή δόση (500.000 IU με μία εφάπαξ ετήσια δόση bolus) οδηγεί σε αυξημένο κίνδυνο καταγμάτων σε ηλικιωμένους ασθενείς, κυρίως κατά τους πρώτους 3 μήνες μετά τη χορήγηση της δόσης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το D3-BEN δεν συνιστάται για παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Εκδοχα

Το D3-BEN 10.000 IU περιέχει Αζωρουμπίνη (Καρμοϊζίνη, E 122), η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η φαινοϋίνη ή τα βαρβιτουρικά μπορούν να μειώσουν τη δράση της βιταμίνης D.

Τα θειαζιδικά διουρητικά μπορούν να οδηγήσουν σε υπερασβεστιαμία λόγω μειωμένης απέκκρισης ασβεστίου μέσω των νεφρών. Κατά συνέπεια, τα επίπεδα ασβεστίου στο πλάσμα και στα ούρα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη μακροχρόνια θεραπεία.

Η ταυτόχρονη χορήγηση γλυκοκορτικοειδών μπορεί να μειώσει τη δράση της βιταμίνης D.

Η τοξικότητα των καρδιακών γλυκοζιδίων μπορεί να αυξηθεί κατά τη θεραπεία με βιταμίνη D λόγω των αυξημένων επιπέδων ασβεστίου (κίνδυνος καρδιακών αρρυθμιών). Το ΗΚΓ καθώς και τα επίπεδα ασβεστίου στο πλάσμα και στα ούρα των συγκεκριμένων ασθενών πρέπει να παρακολουθούνται.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με ρητίνες ανταλλαγής ιόντων, όπως χολεστυραμίνη ή καθαρτικά, όπως έλαιο παραφίνης, μπορεί να μειώσει την απορρόφηση βιταμίνης D από τον γαστρεντερικό σωλήνα.

Ο κυτταροτοξικός παράγοντας ακτινομυκίνη και οι αντιμυκητιασικοί παράγοντες της ιμιδαζόλης παρεμποδίζουν τη δράση της βιταμίνης D αναστέλλοντας τη μετατροπή της 25-υδροξυβιταμίνης D σε 1,25-διϋδροξυβιταμίνη D μέσω του νεφρικού ενζύμου, 25-υδροξυβιταμίνη D-1-υδροξυλάση.

Η ριφαμικίνη μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της χοληκαλσιφερόλης λόγω της επαγωγής των ηπατικών ενζύμων.

Η ισονιαζίδη μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της χοληκαλσιφερόλης λόγω της αναστολής της μεταβολικής ενεργοποίησής της.

Ο συνδυασμός του D3-BEN με μεταβολίτες ή ανάλογα της βιταμίνης D πρέπει να αποφεύγεται.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κατά την κύηση και τη γαλουχία, δεν συνιστάται η λήψη του σκευάσματος υψηλής ισχύος. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται σκεύασμα χαμηλής ισχύος.

Κύηση

Η ανεπάρκεια βιταμίνης D είναι επιβλαβής για τη μητέρα και το παιδί. Πειράματα σε ζώα έχουν καταδείξει ότι οι υψηλές δόσεις βιταμίνης D έχουν τερατογόνο δράση (βλ. ενότητα 5.3). Η υπερδοσολογία βιταμίνης D πρέπει να αποφεύγεται κατά την κύηση, διότι η παρατεταμένη υπερασβεστιαμία μπορεί να οδηγήσει σε σωματική ή νοητική υστέρηση, υπερβαλβιδική στένωση αορτής και αμφιβληστροειδοπάθεια στο παιδί.

Όταν υπάρχει ανεπάρκεια βιταμίνης D, η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από τις εθνικές κατευθυντήριες οδηγίες, αλλά η μέγιστη δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4.000 IU/ημέρα. Δεν συνιστάται η θεραπεία εγκύων με υψηλές δόσεις βιταμίνης D.

Θηλασμός

Η βιταμίνη D3 και οι μεταβολίτες απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Αυτό θα πρέπει, όμως, να λαμβάνεται υπόψη όταν χορηγείται επιπλέον βιταμίνη D στο παιδί. Δεν συνιστάται η χορήγηση θεραπείας με υψηλές δόσεις βιταμίνης D σε γυναίκες που θηλάζουν.

Γονιμότητα

Εάν τα ενδογενή επίπεδα της βιταμίνης D είναι φυσιολογικά, δεν αναμένεται καμία αρνητική επίδραση στη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τις επιδράσεις του D3-BEN στην ικανότητα οδήγησης. Ωστόσο, δεν είναι πιθανό να υπάρξει επίδραση στην εν λόγω ικανότητα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η χοληκαλσιφερόλη μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδίως όταν χορηγείται σε υπερβολική δόση:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται ανά συχνότητα και κατηγορία οργάνου συστήματος. Οι κατηγορίες βάσει συχνότητας ορίζονται βάσει της ακόλουθης σύμβασης: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Οι συχνότερες των ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστές, διότι δεν έχουν διεξαχθεί εκτενέστερες κλινικές μελέτες, που θα επέτρεπαν την εκτίμηση των συχνοτήτων. Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες αντιδράσεις:

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως αγγειοοίδημα ή λαρυγγικό οίδημα.

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης:

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): υπερασβεσταιμία, υπερασβεστιουρία

Διαταραχές γαστρεντερικού συστήματος:

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, ναυτία, κοιλιακό άλγος, στομαχόπονος, διάρροια.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα): αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα υπερδοσολογίας

Η εργοκαλσιφερόλη (βιταμίνη D2) και η χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D3) έχουν σχετικά χαμηλό θεραπευτικό δείκτη. Το όριο για δηλητηρίαση από βιταμίνη D κυμαίνεται μεταξύ 40.000 και 100.000 IU ημερησίως για 1 έως 2 μήνες σε ενήλικες με φυσιολογική παραθυρεοειδική λειτουργία. Τα βρέφη και τα μικρά παιδιά μπορεί να εμφανίσουν αντίδραση ευαισθησίας με πολύ μικρότερες συγκεντρώσεις. Κατά συνέπεια, συνιστάται ιδιαίτερα η αποφυγή λήψης βιταμίνης D χωρίς ιατρική επιτήρηση.

Η υπερδοσολογία οδηγεί σε αυξημένα επίπεδα φωσφόρου στον ορό και στα ούρα, καθώς και σε υπερασβεσταιμικό σύνδρομο και κατά συνέπεια, σε εναπόθεση ασβεστίου στους ιστούς και κυρίως στους νεφρούς (νεφρολιθίαση, νεφροασβέστωση) και στα αγγεία.

Τα συμπτώματα της δηλητηρίασης δεν είναι ιδιαίτερα χαρακτηριστικά και εκδηλώνονται με ναυτία, έμετο, διάρροια αρχικά και δυσκοιλιότητα μετέπειτα, απώλεια όρεξης, κόπωση, πονοκέφαλο, μυϊκό πόνο, πόνο στις αρθρώσεις, μυϊκή αδυναμία, επίμονη υπνηλία, αζωθαιμία, πολυδιψία και πολουρία, και στο τελικό στάδιο, αφυδάτωση. Στα τυπικά βιοχημικά ευρήματα, περιλαμβάνονται η υπερασβεσταιμία, η υπερασβεστιουρία, καθώς και οι αυξημένες συγκεντρώσεις 25- υδροξυχοληκαλσιφερόλης στον ορό.

Θεραπεία υπερδοσολογίας

Τα συμπτώματα της χρόνιας υπερδοσολογίας βιταμίνης D μπορεί να καταστήσουν απαραίτητη την αναγκαστική διούρηση καθώς και τη χορήγηση γλυκοκορτικοειδών ή καλσιτονίνης.

Η υπερδοσολογία απαιτεί μέτρα θεραπείας της συχνά επίμονης και υπό συγκεκριμένες συνθήκες απειλητικής για τη ζωή υπερασβεσταιμίας.

Το πρώτο μέτρο είναι η διακοπή λήψης του σκευάσματος βιταμίνης D. Χρειάζονται πολλές εβδομάδες για να εξαλειφθεί η υπερασβεσταιμία που προκαλείται από τη δηλητηρίαση από βιταμίνη D.

Ανάλογα με τον βαθμό υπερασβεσταιμίας, τα μέτρα περιλαμβάνουν διατροφή χαμηλή σε ασβέστιο ή χωρίς ασβέστιο, άφθονη κατανάλωση υγρών, αύξηση της ουρικής απέκκρισης με τη βοήθεια του φαρμάκου φουροσεμίδα, καθώς και χορήγηση γλυκοκορτικοειδών και καλσιτονίνης.

Εάν η λειτουργία των νεφρών είναι επαρκής, τα επίπεδα ασβεστίου μπορούν να μειωθούν αξιόπιστα μέσω εγχύσεων ισοτονικού διαλύματος χλωριούχου νατρίου (3–6 λίτρα σε 24 ώρες) με προσθήκη φουροσεμίδης και, σε ορισμένες περιπτώσεις, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού νατρίου 15 mg/kg σωματικού βάρους/ώρα με συνεχή παρακολούθηση των επιπέδων ασβεστίου και του ΗΚΓ. Αντιθέτως, στις περιπτώσεις ολιγουρίας απαιτείται αιμοκάθαρση (υγρό αιμοκάθαρσης χωρίς ασβέστιο).

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Συνιστάται να επισημαίνονται τα συμπτώματα πιθανής υπερδοσολογίας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χρόνια θεραπεία με υψηλότερες δόσεις βιταμίνης D (ναυτία, έμετος, διάρροια αρχικά και δυσκοιλιότητα μετέπειτα, ανορεξία, κόπωση, πονοκέφαλος, μυϊκός πόνος, πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκή αδυναμία, επίμονη υπνηλία, αζωθαιμία, πολυδιψία και πολουρία).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Βιταμίνη D, χοληκαλσιφερόλη Κωδικός ATC: A11CC05

Η χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D3) αναπτύσσεται στο δέρμα κατά την έκθεση στην υπεριώδη ακτινολογία και μετατρέπεται στη βιολογικά ενεργή μορφή της, την 1,25-διϋδροξυχοληκαλσιφερόλη, μέσα από δύο στάδια υδροξυλίωσης, εκ των οποίων το πρώτο στο ήπαρ (θέση 25) και το δεύτερο στον νεφρικό ιστό

(θέση 1). Μαζί με την παραθορμόνη και την καλσιτονίνη, η 1,25- διϋδροξυχοληκαλσιφερόλη έχει σημαντική επίδραση στη ρύθμιση του μεταβολισμού του ασβεστίου και του φωσφόρου. Στις περιπτώσεις ανεπάρκειας βιταμίνης D, αποτυχημένης εναπόθεσης ασβεστίου στον σκελετό (με αποτέλεσμα την πρόκληση ραχίτιδας) ή απασβέστωσης των οστών (με αποτέλεσμα την πρόκληση οστεομαλακίας).

Σύμφωνα με την παραγωγή, τη φυσιολογική ρύθμιση και τον μηχανισμό δράσης της, η βιταμίνη D3 θεωρείται πρόδρομος μιας στεροειδούς ορμόνης. Πέραν της φυσιολογικής παραγωγής της στο δέρμα, η χοληκαλσιφερόλη μπορεί να ληφθεί μέσω της διατροφής ή με τη μορφή φαρμάκου. Στην τελευταία περίπτωση, μπορεί να προκύψει υπερδοσολογία και δηλητηρίαση, επειδή η αναστολή της σύνθεσης δερματικής βιταμίνης D από το προϊόν παρακάμπτεται. Η εργοκαλσιφερόλη (βιταμίνη D2) παράγεται από τα φυτά. Οι άνθρωποι την ενεργοποιούν μέσω του μεταβολισμού τους με τον ίδιο τρόπο που ενεργοποιούν τη χοληκαλσιφερόλη. Έχει τις ίδιες ποιοτικές και ποσοτικές επιδράσεις.

Οι ενήλικες χρειάζονται 5 μg ημερησίως, ποσότητα που ισοδυναμεί με 200 IU. Οι υγιείς ενήλικες μπορούν να καλύψουν αυτές τις απαιτήσεις με την ποσότητα βιταμίνης D που παράγει ο οργανισμός τους κατά την επαρκή έκθεση στον ήλιο. Η λήψη βιταμίνης D μέσω της διατροφής παίζει δευτερεύοντα ρόλο, αλλά μπορεί να αποδειχθεί σημαντική υπό κρίσιμες συνθήκες (κλίμα, τρόπος ζωής).

Το ηπατέλαιο ψαριού και τα ψάρια είναι ιδιαίτερα πλούσια σε βιταμίνη D. Μικρές ποσότητες περιέχονται στο κρέας, στο ασπράδι του αυγού, στο γάλα, στα γαλακτοκομικά προϊόντα και στο αβοκάντο.

Η ανεπάρκεια μπορεί να παρουσιαστεί, μεταξύ άλλων, σε πρόωρα νεογέννητα βρέφη, βρέφη που τρέφονταν αποκλειστικά με μητρικό γάλα για περισσότερους από 6 μήνες χωρίς πρόσληψη τροφών με ασβέστιο και παιδιά που ακολουθούν αυστηρά χορτοφαγική διατροφή. Η ανεπάρκεια βιταμίνης D σε ενήλικες, που είναι σπάνια, μπορεί να οφείλεται σε ανεπαρκή πρόσληψη της βιταμίνης από τη διατροφή, ανεπαρκή έκθεση στην υπεριώδη ακτινοβολία, δυσανορρόφηση και δυσπεψία, κίρρωση του ήπατος, καθώς και νεφρική ανεπάρκεια.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι δόσεις βιταμίνης D που λαμβάνονται μέσω της τροφής απορροφώνται πλήρως μαζί με τα λιπίδια από διατροφικές πηγές. Οι υψηλότερες δόσεις απορροφώνται σε αναλογία περίπου 2:3. Το δέρμα που εκτίθεται σε υπεριώδη ακτινοβολία συνθέτει βιταμίνη D από 7-δεϋδροχοληστερόλη. Η βιταμίνη D μεταφέρεται στο ήπαρ μέσω μιας ειδικής πρωτεΐνης μεταφοράς. Στο ήπαρ, η βιταμίνη μεταβολίζεται μέσω μιας μικροσωμιακής υδροξυλάσης σε 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλη. Η βιταμίνη D και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται μέσω της χοληδόχου κύστης και των κοπράνων.

Η βιταμίνη D αποθηκεύεται στον λιπώδη ιστό με αποτέλεσμα να έχει μεγάλο βιολογικό χρόνο ημίσειας ζωής. Μετά τη λήψη υψηλών δόσεων βιταμίνης D, οι συγκεντρώσεις 25-υδροξυβιταμίνης D στον ορό μπορεί να αυξηθούν για αρκετούς μήνες. Η υπερασβεστιασμία λόγω υπερδοσολογίας μπορεί να επιμείνει για αρκετές εβδομάδες (βλ. ενότητα 4.9 «Υπερδοσολογία»).

Η βιταμίνη D αποθηκεύεται στον λιπώδη ιστό με αποτέλεσμα να έχει μεγάλο βιολογικό χρόνο ημίσειας ζωής. Μετά τη λήψη υψηλών δόσεων βιταμίνης D, οι συγκεντρώσεις 25-υδροξυβιταμίνης D στον ορό μπορεί να αυξηθούν για αρκετούς μήνες. Η υπερασβεστιασμία που προκαλείται από υπερδοσολογία μπορεί να επιμείνει για αρκετές εβδομάδες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Έχει καταδειχθεί ότι η χοληκαλσιφερόλη είναι τερατογόνος όταν χορηγείται σε υψηλές δόσεις σε ζώα (4-15 φορές υψηλότερες από τις ανθρώπινες δόσεις). Οι απόγονοι κουνελιών σε κατάσταση κύησης που έλαβαν θεραπεία με υψηλές δόσεις βιταμίνης D παρουσίασαν αλλοιώσεις παρόμοιες ως προς την ανατομία τους με τις αλλοιώσεις της υπερβαλβιδικής αορτικής στένωσης και οι απόγονοι που δεν παρουσίασαν τέτοιου είδους αλλαγές εμφάνισαν επίπεδα αγγειοτοξικότητας αντίστοιχα με εκείνα των ενηλίκων μετά από οξεία τοξικότητα από βιταμίνη D.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Περιεχόμενο καψακίου

Διοξειδίο του πυριτίου, κολλοειδές άνυδρο (Aerosil 200 F)

Βουτυλυδροξυτολουόλιο

Τριγλυκερίδια μέσης αλύσου (Crodamol GTCC-LQ-(MV), Croda)

Περίβλημα καψακίου

D3-BEN 10.000 IU καψάκια σκληρά:

Αζωρουμπίνη – Καρμοϊζίνη

Σιδήρου οξείδιο ερυθρό

Τιτανίου διοξείδιο

Σιδήρου διοξείδιο κίτρινο

D3-BEN 25.000 IU καψάκια σκληρά:

Ινδικοκαρμίνιο FD&CBlue 2

Τιτανίου διοξείδιο

Διάλυμα στεγανοποίησης καψακίου

Ζελατίνη

Πολυσορβικό 80

Ύδωρ κεκαθαρμένο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από το φως και την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το D3-BEN διατίθεται σε χάρτινο κουτί που περιέχει λευκή αδιαφανή κυψέλη PVC/PVdC με φύλλο αλουμινίου.

Μέγεθος συσκευασίας: 4 καψάκια.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική απαίτηση.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

BENNETT ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

16^ο χλμ. Αθηνών-Λαμίας, 14564, Κηφισιά,

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ.: +302106254630

Φαξ: +302106202305

e-mail: bennett@bennett.gr

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10.000IU: 105961/19-10-2020

25.000IU: 105962/19-10-2020

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

19-10-2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

19-10-2020