

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Demivitos 2.000 IE filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke filmomhulde tablet bevat 2.000 IE cholecalciferol (vitamine D₃), overeenkomend met 50 microgram vitamine D₃.

Hulpstoffen met bekend effect

Elke filmomhulde tablet bevat 141 mg lactose (als lactosemonohydraat) en 4 mg sucrose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet

Demivitos 2.000 IE filmomhulde tabletten: geelgekleurde, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met een diameter van 9 mm, met aan één zijde de inscriptie 'S'.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van vitamine D tekort (serumspiegel (25(OH)D) < 25 nmol/l) bij volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De dosering dient individueel te worden bepaald door de behandelend arts, afhankelijk van de mate van noodzakelijke vitamine D₃-suppletie.

Dosering

Eén of twee tabletten per dag (overeenkomend met 2.000-4.000 IE/dag).

Na de eerste maand dient een lagere onderhoudsdosis te worden overwogen, afhankelijk van de gewenste serumspiegels van 25-hydroxycholecalciferol (25(OH)D), de ernst van de aandoening en de respons van de patiënt op de behandeling.

Pediatrische patiënten

Demivitos mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Dosering bij leverinsufficiëntie

Er is geen dosisaanpassing vereist.

Dosering bij nierinsufficiëntie

Bij ernstige nierinsufficiëntie moet de dosering individueel worden bepaald door de behandelend arts, afhankelijk van de gewenste serumspiegels van 25-hydroxycholecalciferol (25(OH)D), de ernst van de aandoening en de respons van de patiënt op de behandeling (zie rubriek 4.4).

Wijze van toediening

De tabletten kunnen in zijn geheel, gebroken of fijn gemaakt worden doorgeslikt. De tabletten kunnen met voedsel worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Ziekten en/of omstandigheden die leiden tot hypercalciëmie en/of hypercalciurie
- Nefrolithiase
- Nefrocalcinose
- Hypervitaminose D

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Monitoren

Tijdens de behandeling moeten de serum- en urinaire calciumspiegels gevolgd worden en moet de nierfunctie gecontroleerd worden door meting van de serumcreatininespiegels. Deze controle is vooral belangrijk bij oudere patiënten die gelijktijdig behandeld worden met hartglycosiden of diuretica (zie rubriek 4.5) en bij patiënten met een sterke neiging tot steenvorming. In geval van hypercalciurie (meer dan 300 mg (7,5 mmol)/24 uur) of verschijnselen van nierinsufficiëntie moet de dosis verminderd worden of de behandeling stopgezet worden.

Sarcoïdose

Vitamine D₃ moet met voorzichtigheid voorgeschreven worden bij patiënten die lijden aan sarcoïdose, vanwege het risico op een verhoogd metabolisme van vitamine D tot zijn actieve vorm. Bij deze patiënten moet het calciumgehalte in het serum en de urine gecontroleerd worden.

Nierinsufficiëntie

Vitamine D₃ moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met nierinsufficiëntie en het effect op de calcium- en fosfaatspiegels moet gevolgd worden. Het risico op calcificatie van de weke weefsels moet in acht genomen worden. Bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie wordt vitamine D in de vorm van cholecalciferol niet normaal gemetaboliseerd (zie rubriek 4.2).

Pseudohypoparathyreoïdie

Cholecalciferol wordt niet aanbevolen als pseudohypoparathyreoïdie aanwezig is (de behoefte aan vitamine D kan verminderd zijn door de soms normale gevoeligheid voor vitamine D₃, met een risico op langdurige overdosering). In dergelijke gevallen zijn beter beheersbare vitamine D₃-derivaten beschikbaar.

Andere vitamine D₃-bevattende producten

Het gehalte van vitamine D (2.000 IE) in dit geneesmiddel moet in acht genomen worden indien er andere geneesmiddelen die vitamine D bevatten worden voorgeschreven. De inname van bijkomende doses calcium of vitamine D moet onder strikt medisch toezicht gebeuren.

Hulpstoffen

Dit geneesmiddel bevat lactose en sucrose.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, totale lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie en patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase-insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Thiazidediuretica

Thiazidediuretica verminderen de urinaire excretie van calcium. Omwille van een verhoogd risico op hypercalciëmie, moet de serumspiegel van calcium regelmatig gecontroleerd worden bij het gelijktijdig gebruik van thiazidediuretica.

Fenytoïne en barbituraten

Gelijktijdig gebruik van fenytoïne of barbituraten kan de werking van vitamine D verminderen omdat het metabolisme toeneemt.

Digitalis

Overmatige dosering van vitamine D kan hypercalciëmie induceren wat het risico op digitalis toxiciteit en ernstige aritmieën kan verhogen ten gevolge van additieve inotrope effecten. Bij deze patiënten moet men het elektrocardiogram (ECG) en de serumspiegels van calcium controleren.

Glucocorticoïden

Glucocorticosteroïden kunnen het metabolisme en eliminatie van vitamine D versnellen. Bij gelijktijdig gebruik kan het nodig zijn om de dosis Demivitos te verhogen.

Ion uitwisselende harsen en laxeermiddelen

Gelijktijdige behandeling met ion uitwisselende harsen zoals cholestyramine of laxantia zoals paraffine-olie kunnen de gastro-intestinale absorptie van vitamine D verminderen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van cholecalciferol bij zwangere vrouwen. Vitamine D-deficiëntie is schadelijk voor moeder en kind. Dierstudies hebben teratogene effecten aangetoond, veroorzaakt door hoge doses vitamine D (zie rubriek 5.3).

Overdosering van vitamine D tijdens de zwangerschap moet worden voorkomen, omdat langdurige hypercalciëmie kan leiden tot lichamelijke en verstandelijke beperkingen, supraalvulaire aortastenose en retinopathie bij het kind.

Om een vitamine D-tekort te behandelen, is de aanbevolen dosis afhankelijk van nationale richtlijnen, maar de maximale aanbevolen dosis tijdens de zwangerschap van 4.000 IE/dag vitamine D₃ mag niet overschreden worden. Demivitos mag door zwangere vrouwen zonder vitamine D-tekort niet gebruikt worden.

Borstvoeding

Vitamine D₃ en zijn metabolieten worden uitgescheiden in de moedermelk. Er zijn geen bijwerkingen waargenomen bij zuigelingen. Demivitos mag in geval van vitamine D-deficiëntie tijdens de borstvoeding in de aanbevolen doseringen worden gebruikt. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij het toedienen van extra vitamine D aan het kind.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van cholecalciferol op de vruchtbaarheid. Het wordt echter niet verwacht dat normale endogene vitamine D spiegels een negatief effect hebben op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Demivitos heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen zijn gedefinieerd als: soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) of niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Maagdarmstelselaandoeningen

Niet bekend: Constipatie, flatulentie, misselijkheid, abdominale pijn, diarree

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: Overgevoelighedsreacties zoals angio-oedeem of larynxoedeem.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Soms: Hypercalciëmie en hypercalciurie.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: Pruritis, huiduitslag en urticaria.

Hypercalciëmie

Afhankelijk van de dosis en de duur van de behandeling kan ernstige en langdurige hypercalciëmie met zijn acute (hartritme stoornissen, misselijkheid, braken, psychische symptomen, bewustzijnsstoornissen) en chronische (verhoogde drang om te plassen, verhoogde dorst, verlies van eetlust, gewichtsverlies, nierstenen, nierversuivering, versuivering in weefsels buiten het skelet) gevolgen optreden. In zeer zeldzame gevallen is een fatale afloop gemeld (zie ook rubrieken 4.4 en 4.9).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Een overdosering kan leiden tot hypervitaminose D. Een overmaat vitamine D veroorzaakt abnormaal hoge calciumspiegels in het bloed.

De symptomen van hypercalciëmie kunnen omvatten: anorexie, dorst, misselijkheid, braken, obstipatie, buikpijn, spierzwakte, vermoeidheid, mentale stoornissen, polydipsie, polyurie, botpijn, nefrocalcinose, nierstenen en in ernstige gevallen, cardiale aritmieën. Extreme hypercalciëmie kan resulteren in coma en overlijden. Constant hoge calciumspiegels kunnen leiden tot irreversibele nierschade en calcificatie van de weke weefsels.

Behandeling van hypercalciëmie: De behandeling met vitamine D moet stopgezet worden. De behandeling met thiazidediuretica, lithium, vitamine A en hartglycosiden moet ook stopgezet worden. Rehydratie en, afhankelijk van de ernst, een geïsoleerde of gecombineerde behandeling met lisdiuretica, bisfosfonaten, calcitonine en corticosteroiden moet worden overwogen. De serumelektrolyten, de nierfunctie en de diurese moeten gecontroleerd worden. In ernstige gevallen moeten het ECG en de CVD gecontroleerd worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: vitamine D en analogen, cholecalciferol, ATC-code: A11C C05

Vitamine D verhoogt de intestinale absorptie van calcium en fosfaat.

De toediening van vitamine D₃ gaat ontwikkeling van rachitis bij kinderen en osteomalacie bij volwassenen tegen. Het neutraliseert ook de stijging van het parathyroïdhormoon (PTH) die het gevolg is van het calcium tekort en die aanleiding geeft tot een verhoogde botresorptie.

Naast bot en intestinale mucosa kunnen vele andere weefsels vitamine D receptoren hebben waaraan de actieve hormonale vorm vitamine D, calcitriol, bindt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Vitamine D

Absorptie

Vitamine D wordt gemakkelijk geabsorbeerd in de dunne darm.

Distributie

Cholecalciferol en zijn metabolieten circuleren in het bloed, gebonden aan een specifiek globuline. Vitamine D dat niet gemetaboliseerd wordt, wordt opgeslagen in het vet- en spierweefsel.

Biotransformatie

Cholecalciferol wordt in de lever door hydroxylering omgezet tot 25-hydroxycholecalciferol. Dit wordt dan verder in de nieren omgezet tot 1,25-dihydroxycholecalciferol. 1,25-dihydroxycholecalciferol is de actieve metaboliet die verantwoordelijk is voor de verhoogde calciumabsorptie.

Eliminatie

Vitamine D wordt uitgescheiden in feces en urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Bij doses die veel hoger lagen dan het therapeutisch bereik bij mensen, werd teratogeniciteit waargenomen in dierstudies. Er is geen verdere informatie beschikbaar die relevant is voor de beoordeling van de veiligheid, afgezien van hetgeen wordt vermeld in de andere delen van de SPC.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Tabletkern:

Lactosemonohydraat

Poedervormige cellulose (E460 (ii))

Gemodificeerd voedingszetmeel

Maïszetmeel

Croscarmellose natrium (E468)

Sucrose

Colloïdaal watervrij silicium (E551)

Magnesiumstearaat (E470b)

Natriumascorbaat (E301)

Triglyceriden met middellange ketens

All-rac-alfa-tocoferol (E307)

Omhulling:

Polyvinylalcohol (E1203)

Titaandioxide (E171)

Macrogol 3350

Talk (E553b)

Chinolinegeel aluminiumlak (E104)

Geel ijzeroxide (E172)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Demivitos 2.000 IE filmomhulde tabletten: 90 en 100 filmomhulde tabletten in ondoorzichtige PVC/PVdC-Alu blisterverpakkingen en doos.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Pharma Patent Kft.
Váci út 36-38., 4. em.
1132 Budapest
Hongarije

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 131952

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28 november 2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 22 januari 2024