



Vitamin D₃ Fresenius® 2000 NE

Optimális D-vitamin pótlás¹

A családtagok különböző igényei szerint adagolható^{2*}



- ✓ Az ajánlott napi D-vitamin pótlásnak megfelelő hatáserősség tablettánként¹
- ✓ Könnyen lenyelhető, apró tablettá²
- ✓ Laktózmentes²
- ✓ Kedvező térítési díj³
- ✓ Megbízható gyógyszerminőség magyartól⁴

Vitamin D3 Fresenius® 2000 NE 30x 90x					
Bruttó fogyasztói ár		Beteg térítési díja normatív 55%-os támogatás esetén		Beteg térítési díja indikációhoz kötött* 70%-os támogatás esetén	
30X kiszorítás	90X kiszorítás	30X kiszorítás	90X kiszorítás	30X kiszorítás	90X kiszorítás
741 Ft³	2094 Ft³	333 Ft³	942 Ft³	222 Ft³	628 Ft³

Hatóanyag: cholecalciferol koncentrátum (por formájában)

**EÜ. 70%-os támogatási kategória. EÜ. 9/a1 pont_2020.12.01

Bővebb információért olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását, mely megtekinthető itt: https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis&action=show_details&item=191791

Hivatkozások:

1. Takács I et al, Harmadik magyarországi konszenzus a D-vitamin szerepéről a betegségek megelőzésében és kezelésében, Orvos-továbbképző Szemle Osteológia Különszám 2016. November: 13-26 2. Vitamin D3 Fresenius 2000 NE SPC, elérhetőség 2021.03.01-én: https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis&action=show_details&item=191791 3. Publikus gyógyszer-törzsrész, elérhető 2021.03.01-én: http://neak.gov.hu/letoltheto/ATFO_dok/gyogyszer/PUPHA/PUPHA_GYOGYSZER_LAKOSSAGI_20210301_v3.xls 4. Vitamin D3 Fresenius 2000 NE betegájékoztató, elérhető 2021.03.01-én: https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis&action=show_details&item=191791 *12 éves és fiatalabb gyermekek kezelésére nem alkalmazható.

Fresenius Kabi Hungary Kft.
1025 Budapest, Szépvölgyi út 6.
Tel.: +36 1 336 2900
Fax: +36 1 336 2901
Honlap: www.fresenius-kabi.hu
e-mail: info@fresenius-kabi.hu



**FRESENIUS
KABI**

Óvjuk az életét

1. A GYÓGYSZER NEVE

Vitamin D₃ Fresenius 2000 NE tabletta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

2000 NE kolekalciferolt (D₃-vitamin) tartalmaz tablettánként.

Ismert hatású segédanyag: 4,025 mg szacharózt tartalmaz tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

Fehér vagy csaknem fehér, kerek, mindkét oldalán domború felületű, 7 mm átmérőjű tabletta.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

D-vitamin-hiányos állapotok megelőzése és kezelése.

Osteomalacia kezelése felnőtteknél, valamint időskori osteomalaciával együtt járó osteoporosis adjuváns kezelése.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

D-vitamin-hiány megelőzése

Felnőttek

1 tabletta másnaponta (1000 NE napi dózisekvivalens) vagy naponta (2000 NE napi dózisekvivalens) októbertől áprilisig.

Idősek

Kevés napfény-expozíciónak kitett, illetve rosszul táplálkozó időseknek 1 tabletta másnaponta (1000 NE napi dózisekvivalens) vagy naponta (2000 NE napi dózisekvivalens).

Serdülők

1 tabletta másnaponta (1000 NE napi dózisekvivalens).

Gyermekek

A Vitamin D₃ Fresenius 2000 NE tabletta a magas hatóanyagtartalom miatt 12 éves és fiatalabb gyermekek kezelésére nem alkalmazható. Erre a célra a Vitamin D₃ Fresenius 1000 NE tabletta adható.

D-vitamin-hiányos állapot kezelése, osteomalacia kezelése felnőtteknél

Az adagot a hiányállapot súlyossága szerint egyedileg kell meghatározni.

Nagy dózisok alkalmazása esetén a plazma kalciumszintjének ellenőrzése szükséges, a hypercalcaemia elkerülése érdekében.

Osteoporosis kiegészítő kezelése

Naponta 1 tabletta (2000 NE napi dózisekvivalens).

Különleges betegcsoportok

Májkárosodás

Májkárosodásban szenvedő betegek esetén dózismódosítás nem szükséges.

Vesekárosodás

Krónikus vesekárosodásban a terápiás javallatoknak megfelelően – a kalcium- és a foszfátszintek ellenőrzése mellett – körütekintéssel adható, de súlyos veseelégtelenségben a csökkent D-vitamin-metabolizmus miatt alkalmazása megfontolást igényel (lásd 4.4 pont).

Az alkalmazás módja

A tablettát egy kávéskanál vízbe célszerű tenni, és miután szétesett, közvetlenül étkezés előtt kell bevenni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

Hypercalcaemia és/vagy hypercalciuria.

D-hypervitaminosis.

Kalciumtartalmú vesekövek, nephrocalcinosis.

12 évesnél fiatalabb gyermekek.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Óvatosan adandó csökkent veseműködés, vesekőképződési hajlam, károsodott szív működés, hyperphosphataemia és sarcoidosis esetén. A plazma foszfát- és kalciumkoncentrációját ellenőrizni kell.

Hasonló ellenőrzés javasolt azon gyermekeknél, akiket farmakológiai mennyiségű D-vitaminnal kezelt anyák szoptatnak. Egyes gyermekek megnövekedett érzékenységgel reagálhatnak a D-vitamin hatására.

D-vitamin kellő körütekintéssel adható vesekárosodásban szenvedő betegeknek. Ilyen esetben a kalcium- és a foszfátszintek ellenőrzése szükséges, valamint a lágyszövet-meszesedés kockázatával is számolni kell. Súlyos vesekárosodás esetén a csökkent D-vitamin-metabolizmus miatt a készítmény alkalmazása megfontolást igényel.

A Vitamin D₃ Fresenius 2000 NE tablettá szacharózt tartalmaz

A készítmény 4,025 mg szacharózt tartalmaz tablettánként. Ritkán előforduló, örökletes fruktózintoleranciában, glükóz-galaktóz malabszorpcióban vagy szacharáz-izomaltáz hiányban a készítmény nem szedhető.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Szívglükozidokkal kezelt betegeknek a Vitamin D₃ Fresenius tablettá csak kellő körütekintéssel adható, mert az esetleges hypercalcaemia szívritmuszavarokat okozhat.

A kolesztiramin csökkentheti a zsírban oldódó vitaminok tápcsatornából történő felszívódását.

Más D-vitamin-tartalmú gyógyszerek szedését a kezelés időtartama alatt kerülni kell.

Az anticonvulsivumok, a hidantoin, a barbiturátok és a primidon csökkenthetik a D-vitamin hatását a mikroszomális enzimrendszer aktivációja következtében.

A kalcitonin, az etidronát, a gallium-nitrát, a pamidronát vagy a plikamicin együttes adása D-vitaminnal antagonizálhatja ezen gyógyszerek hatását a hypercalcaemia kezelésében.

Nagy dózisban adagolt kalciumtartalmú készítményekkel vagy tiazid diuretikumokkal együtt adva a hypercalcaemia veszélye fokozódhat, ezért a szérumkalciumszintet ellenőrizni kell.

Kortikoszteroidok hosszan tartó alkalmazása ellensúlyozhatja a D-vitamin hatását.

Nagy dózisban adagolt foszfortartalmú készítményekkel együtt adva a hyperphosphataemia veszélye fokozódhat.

Az orlisztát-kezelés csökkentheti a zsírban oldódó vitaminok (köztük a D-vitamin) felszívódását.

A rifampicin gyorsíthatja a D-vitamin májban történő metabolizmusát, csökkent 25-hidroxi-kolekalciferol-koncentrációkhoz és osteomalaciához vezethet.

Az izoniazid csökkentheti a D-vitamin hatásosságát ez utóbbi metabolikus aktivációjának gátlásával.

Az azol típusú hatóanyagok (pl. a gombaellenes ketokonazol vagy a protonpumpagátló omeprazol) *in vitro* gátolják a CYP3A4 és CYP2A4 enzimet. Egészséges embereknél megfigyelték, hogy 1,25-dihidroxi-kolekalciferol (kalcitriol) szintézisét a ketokonazol dózisfüggő módon gátolja. Klinikai és *in vitro* kísérleti eredmények alapján ez igaz az 1,25-dihidroxi-kolekalciferol extrarenális termelődésére is sarcoidosisban. E megfigyelések klinikai relevanciája nem ismert.

Az aktinomicin (citotoxikus hatóanyag) gátolja a vesében a 25-hidroxi-kolekalciferol 1,25-dihidroxi-kolekalciferollá történő átalakulását a 25-hidroxi-D-vitamin-1-hidroxiláz enzim gátlása révén.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhesség alatt a Vitamin D₃ Fresenius 2000 NE tabletta csak D-vitamin-hiány kezelésére alkalmazható. A Vitamin D₃ Fresenius 2000 NE tabletta nem adható D-vitamin-hiány megelőzésére terhéseknek.

Normális D-vitamin státusz esetén a napi bevitel nem haladhatja meg a 600 NE-et. Állatkísérletekben a nagy dózisokban alkalmazott D-vitamin magzatkárosító hatást mutatott. Nincs adat arra vonatkozóan, hogy terápiás dózisokban a D-vitamin humán teratogén hatással rendelkezne.

Szoptatás

A D₃-vitamin átjut az anyatejbe. A Vitamin D₃ Fresenius 2000 NE tabletta alkalmazható szoptatás alatt, feltéve, hogy a napi dózisekvivalens értéke 4000 NE alatt marad. Az anyai D-vitamin szedést figyelembe kell venni a szoptatott csecsemő egyéb D-vitamin-tartalmú gyógyszerekkel való kezelésénél vagy tápszerek adásánál.

Termékenység

Nincs adat arra vonatkozóan, hogy a D-vitamin befolyásolja a termékenységet.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Vitamin D₃ Fresenius 2000 NE tabletta nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Az alábbi mellékhatások előfordulási gyakoriságáról nem állnak rendelkezésre adatok.

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Túlérzékenységi reakciók.

Anyagcsere- és táplákozási betegségek és tünetek

Hypercalcaemia és hypercalciuria.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Pruritus, bőrkíütés és urticaria.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Túladagolás esetén a D-hypervitaminosis, hypercalcaemia és hyperphosphatemia tünetei jelentkezhetnek.

A hypercalcaemia tünetei: étvágytalanság, szomjúság, émelygés, hányás, hasi fájdalmak, izomgyengeség, kimerültségérzet, zavarodottság, polydipsia, polyuria, csontfájdalom, vesecalcificatio, hypercalciuria, vesekövek és súlyos esetben szívritmuszavarok.

Az akut vagy krónikus D-vitamin-túladagolás tartós és esetlegesen életveszélyes hypercalcaemiát okozhat. A vér tartósan magas kalciumszintje irreverzibilis vesekárosodást és lágyszövet-meszesedést okoz.

A hypercalcaemia kezelése: a D-vitamin (és a kalcium) adását abba kell hagyni. Ezzel egyidejűleg fel kell függeszteni a tiazid típusú diuretikumok, a lítium, az A-vitamin és a szívglikozidok adását is. Csökkent öntudatú betegeknél gyomormosás is szükségessé válhat. A túladagolás súlyosságától függően rehidráció és mono-, illetve kombinációs terápia válhat szükségessé kacsdiuretikumokkal, biszfoszfonátokkal, kalcitoninnal és kortikoszteroidokkal. Szükséges lehet a szérumszintek, a vese funkció és a diuresis, továbbá súlyos esetekben az EKG és a centrális vénás nyomásérték monitorozására.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: D-vitamin és analógjai; Kolekalciferol
ATC kód: A11CC05

A kolekalciferol mind a kalcium- és a foszfát-, mind pedig a citromsav-anyagcserét szabályozza. A hatásmechanizmus csak részben ismert. Annyi bizonyos, hogy a kolekalciferol, és még inkább a hidroxilezett származékai a vékonybél nyálkahártyájában egy kalciumtranszport-fehérje képződését indukálják. Ennek hatására fokozódik a kalcium és a foszfát bélből történő felszívódása, emelkedik a vér kalcium- és foszfátkoncentrációja, valamint csökken a foszfát és a citrát vizelettel történő kiválasztása. A D-vitamin-hiány növekvő szervezetben rachitishez, felnőtteknél pedig osteomalaciához vezet. A kolekalciferol hatására javul a kalcium hasznosulása és csontokba való beépülése.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A kolekalciferol (D₃-vitamin) természetes D-vitamin, amely a bőrben keletkezik a 7-dehidro-koleszterinből ultraibolya fény hatására. A tulajdonképpeni aktív hatóanyag, az 1,25-dihidroxi-kolekalciferol a kolekalciferol májban és vesében történő hidroxilálása útján keletkezik.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az alkalmazási előírás egyéb részeiben leírtakon kívül a készítmény biztonságosságának megítélése a preklinikai adatok alapján az alábbiak szerint összegezhető:

- nagy dózisok krónikus adagolása kísérleti állatokon a dihidroxilált metabolitok mennyiségének emelkedését okozza, a következményes kalciumszint-emelkedés mellett;
- ezen túlmenően a 25-250-szeres dózisban alkalmazott adagok hypercalcaemiát, dystrophiás kalcifikációt, anaemiát, illetve egyes esetekben az erek simaizomelemeinek leépülését okozhatják, ugyanakkor az egyes fajok között jelentős eltérések lehetségesek;

- a toxikus jelenségek megjelenése azonban nagymértékben függ a szervezet D-vitamin-feltöltöttségétől. A 25(OH)-D-szint mérése a vérben jó indikátorként használható: 75-100 nmol/l a normál szint, amit a napsugárzás a napos hónapokban megközelítően biztosítani tud; 200 nmol/l szint alatt toxicitás nem jelentkezett (ami a humán extrapoláció alapján a folyamatosan alkalmazott napi 40 000 NE dózis mellett lenne csak elérhető).

A terhesség alatt magas dózisokban alkalmazott D-vitamin az embrió fejlődési rendellenességeit, életképességének csökkenését okozhatja, melyek nagyrészt a következményes magas kalciumszinttel hozhatók kapcsolatba. Az aorta supra-avalvularis részének léziói mellett leírták még az arc, a szájpád és a koponya, valamint más csontok csontosodási zavarát is. A terhesség egyes periódusai érzékenyebbek a D-vitamin-túladagolásra.

Kísérleti állatokban a nagy dózisban adott D-vitamin esetenként fertilizációs zavarokat okozott, ami feltehetően a kalcium-homeosztázis felborulása miatt történt. Az adatok azonban nem konzekvensek, és a humán dózisokra vonatkozó extrapoláció itt sem, vagy csak megfontolás mellett alkalmazható, ugyanis klinikai adatok alapján a kalciumszint fenntartását célzó, hasonlóan magas dózisban alkalmazott kezelés nem okozott semmiféle rendellenességet a terhesség alatt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

vízmentes koloid szilícium-dioxid
krospovidon
mikrokristályos cellulóz
DL-alfa-tokoferol
módosított keményítő
közepes szénláncú zsírsavak trigliceridjei
nátrium-aszorbát
szacharóz
koloid szilícium-dioxid

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

18 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on, a fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

30, ill. 90 darab tabletta PVC/Al buboréksomagolásban és dobozban.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Megjegyzés: ✖ (egy keresztes)

Osztályozás: II. csoport

Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Fresenius Kabi Hungary Kft.
1025 Budapest, Szépvölgyi út 6. III. em.
Magyarország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

OGYI-T-2088/03	30×	PVC/Al buboréksomagolás
OGYI-T-2088/04	90×	PVC/Al buboréksomagolás

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2020. június 16.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2020. június 16.