



DeVit 400 I.E. Tabletten

1. Bezeichnung des Arzneimittels

DeVit 400 I.E. Tabletten
Colecalciferol (Vitamin D3)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1Tablette enthält
10 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D3 entsprechend 400 I.E.) als Trockenkonzentrat

Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Enthält u.a. Sucrose und Sojaöl.

3. Darreichungsform

Tabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung bei Personen mit bekanntem Risiko einer Vitamin D-Mangelerkrankung.

Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose.

Zur Vorbeugung gegen Rachitis.

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Vorbeugung bei Personen mit bekanntem Risiko einer Vitamin D-Mangelerkrankung

Zur Vorbeugung bei Personen mit bekanntem Risiko einer Vitamin D-Mangelerkrankung täglich 1 - 2 Tabletten DeVit 400 I.E. Tabletten (entsprechend 10-20 µg oder 400 – 800 IE).

Unterstützende Behandlung einer Osteoporose
Zur unterstützenden Behandlung der Osteoporose täglich 2 Tabletten DeVit 400 I.E. Tabletten (entsprechend 20 µg oder 800 IE) (siehe auch 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Vorbeugung gegen Rachitis

Zur Vorbeugung gegen Rachitis täglich 1 Tablette DeVit 400 I.E. Tabletten (entsprechend 10 µg oder 400 IE). Die Dosierung ist vom behandelnden Arzt festzulegen. Im Allgemeinen werden zur Vorbeugung gegen Rachitis bei Frühgebornen mit einem Geburtsgewicht > 1500g täglich 1 Tablette DeVit 400 I.E. Tabletten (entsprechend 10 µg oder 400 IE Vitamin D), für Frühgeborne mit einem Geburtsgewicht von 700 g bis 1500 g täglich 2 Tabletten DeVit 400 I.E. Tabletten (entsprechend 20 µg oder 800 IE) empfohlen (siehe auch 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Während einer Langzeitbehandlung mit Tagesdosen über 500 IE sollten die Calciumspiegel im Serum und im Urin regelmäßig überwacht werden und die Nierenfunktion durch Messung des Serumkreatinins überprüft werden. Gegebenenfalls ist eine Dosisanpassung entsprechend den Serumcalciumwerten vorzunehmen (siehe auch 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung).

Art und Dauer der Anwendung

Säuglinge und Kleinkinder
Rachitisprophylaxe beim Säugling:

Säuglinge erhalten DeVit 400 I.E. Tabletten von der zweiten Lebenswoche an bis zum Ende des ersten Lebensjahres. Im zweiten Lebensjahr sind weitere Gaben von DeVit 400 I.E. Tabletten zu empfehlen, vor allem während der Wintermonate.

Die Tablette für Säuglinge und Kleinkinder auf einem Teelöffel mit Wasser zerfallen lassen und die zerfallene Tablette dem Kind direkt, am besten während einer Mahlzeit, in den Mund geben.

Ein Zusatz der zerfallenen Tabletten zu einer Flaschen- oder Breimahlzeit für Säuglinge ist nicht zu empfehlen, da hierbei keine vollständige Zufuhr garantiert werden kann. Sofern die Tabletten dennoch in der Nahrung verabreicht werden sollen, erfolgt die Zugabe erst nach dem Aufkochen und anschließendem Abkühlen.

Bei der Verwendung vitaminisierter Nahrung ist die darin enthaltene Vitamin D-Menge zu berücksichtigen.

Erwachsene

Die Tabletten sind mit ausreichend Wasser einzunehmen.

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Erkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Soja, Erdnuss oder einem der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hypercalcämie
- Hypercalciurie
- Hypervitaminose D
- Nierensteine

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenn andere Vitamin D-haltige Zubereitungen verordnet werden, muss die Dosis an Vitamin D von DeVit 400 I.E. Tabletten berücksichtigt werden. Zusätzliche Verabreicherungen von Vitamin D oder Calcium sollten nur unter ärztlicher Überwachung erfolgen. In solchen Fällen müssen die Calciumspiegel im Serum und Urin überwacht werden.

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz sollte die Wirkung auf den Calcium- und Phosphathaushalt überwacht werden.

DeVit 400 I.E. Tabletten sollte nicht eingenommen werden bei Neigung zur Bildung calciumhaltiger Nierensteine.

DeVit 400 I.E. Tabletten sollte bei Patienten mit gestörter renaler Calcium- und Phosphatausscheidung, bei Behandlung mit Benzothiadiazin-Derivaten und bei immobilisierten Patienten nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden (Risiko der Hypercalcämie, Hypercalciurie). Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel in Plasma und Urin überwacht werden.

Vitamin D3 sollte bei Patienten, die unter Sarkoidose leiden, nur mit Vorsicht verschrieben werden, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seinen aktiven Metaboliten besteht. Bei diesen Patienten sollten die Calciumspiegel in Serum und Urin überwacht werden.

DeVit 400 I.E. Tabletten sollte bei Pseudohypoparathyreoidismus nicht eingenommen werden (der Vitamin D-Bedarf kann durch die phasenweise normale Vitamin D-Empfindlichkeit herabgesetzt sein, mit dem Risiko einer lang dauernden Überdosierung). Hierzu stehen leichter steuerbare Vitamin D-Derivate zur Verfügung.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten das Arzneimittel nicht einnehmen.

Säuglinge und Kleinkinder

DeVit 400 I.E. Tabletten sollte bei Säuglingen und Kleinkindern besonders vorsichtig angewendet werden, da diese möglicherweise nicht in der Lage sind, die Tabletten zu schlucken und ersticken könnten. Es wird empfohlen, stattdessen die Tabletten wie angegeben aufzulösen oder Tropfen zu verwenden.

Tagesdosen über 500 IE

Während einer Langzeitbehandlung sollten die Calciumspiegel im Serum und im Urin überwacht werden und die Nierenfunktion durch Messung des Serumkreatinins überprüft werden. Diese Überprüfung ist besonders wichtig bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Behandlung mit Herzglycosiden oder Diuretika. Dies gilt auch für Patienten, die eine starke Neigung zur Bildung von calciumhaltigen Nierensteinen zeigen.

Im Falle von Hypercalcämie oder Anzeichen einer verminderten Nierenfunktion muss die Dosis verringert oder die Behandlung unterbrochen werden. Falls eine Hypercalciurie auftritt (mehr als 7,5 mmol entsprechend 300 mg Calcium/24 Stunden), muss die Dosis reduziert oder die Behandlung unterbrochen werden.

DeVit 400 I.E. Tabletten



4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und sonstige Wechselwirkungen

Phenytoin oder Barbiturate

Die Plasmakonzentration von 25-OH Vitamin D kann vermindert und der Metabolismus in inaktive Metabolite gesteigert werden.

Glukokortikoide

Aufgrund einer erhöhten Metabolisierung von Vitamin D kann die Wirkung von Vitamin D beeinträchtigt sein.

Rifampicin und Isoniazid

Der Metabolismus von Vitamin D kann gesteigert und die Wirksamkeit reduziert sein.

Ionen austauscher, Laxantien

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Ionen austauschern (z.B. Colestyramin) oder Laxantien (z.B. flüssiges Paraffin) kann die gastrointestinale Resorption von Vitamin D reduziert sein.

Vitamin D-Metabolite oder -Analoga (z.B. Calcitriol)

Eine Kombination mit DeVit 400 I.E. Tabletten wird nur in Ausnahmefällen empfohlen. Die Calciumspiegel im Plasma sollten überwacht werden.

Thiaziddiuretika

Thiaziddiuretika können durch die Verringerung der renalen Calciumausscheidung zu einer Hypercalcämie führen. Die Calciumspiegel im Plasma und Urin sollten daher während einer Langzeithandtherapie überwacht werden.

Digitalis (Herzglykoside)

Die orale Gabe von Vitamin D kann die Wirksamkeit und Toxizität von Digitalis infolge einer Erhöhung der Calciumspiegel verstärken. Patienten sollten hinsichtlich EKG und Calciumspiegel im Plasma und Urin überwacht werden sowie gegebenenfalls hinsichtlich Digoxin- oder Digitoxin-Plasmaspiegeln.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Tagesdosen bis zu 500 IE/Tag

Bisher sind keine Risiken im angegebenen Dosisbereich bekannt.

Lang anhaltende Überdosierungen von Vitamin D müssen in der Schwangerschaft verhindert werden, da eine daraus resultierende Hypercalcämie zu körperlicher und geistiger Retardierung, supravalvulärer Aortenstenose und Retinopathie des Kindes führen kann.

Tagesdosen über 500 IE/Tag

Während der Schwangerschaft sollte DeVit 400 I.E. Tabletten nur nach strenger Indikationsstellung eingenommen und nur so dosiert werden, wie es zum Beheben des Mangels unbedingt notwendig ist.

Überdosierungen von Vitamin D in der Schwangerschaft müssen verhindert werden, da eine langanhaltende Hypercalcämie zu körperlicher und geistiger Retardierung, supravalvulärer Aortenstenose und Retinopathie des Kindes führen kann.

Stillzeit

Vitamin D und seine Stoffwechselprodukte gehen in die Muttermilch über. Eine auf diesem Wege erzeugte Überdosierung beim Säugling ist nicht beobachtet worden. Dieser Sachverhalt sollte jedoch berücksichtigt werden, wenn dem Kind zusätzlich Vitamin D verabreicht wird.

Fertilität

In Reproduktionsstudien zur Fertilität wurden mit Colecalciferol keine Effekte beobachtet. Das potenzielle Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Menschen ist unbekannt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeiten der Nebenwirkungen sind nicht bekannt, da keine größeren klinischen Studien durchgeführt wurden, die eine Abschätzung der Häufigkeiten erlauben.

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen wie angiokerotisches Ödem oder Larynxödem.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Hypercalcämie und Hypercalciurie.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gastrointestinale Beschwerden wie Obstipation, Flatulenz, Übelkeit, Abdominalschmerzen oder Diarröhö.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Pruritus, Hautausschlag oder Urtikaria.

Das Arzneimittel kann aufgrund des sonstigen Bestandteils Sojaöl sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Akute und chronische Überdosierung von Vitamin D3 kann zu Hypercalcämie führen, die persistieren und möglicherweise lebensbedrohlich sein kann. Die Symptome sind uncharakteristisch und können Herzrhythmusstörungen, Durst, Dehydratation, Adynamie und ein gestörtes Bewusstsein einschließen. Darüber hinaus kann eine chronische Überdosierung zu Calciumablagerungen in Gefäßen und Geweben führen.

Bei Überdosierung kommt es neben einem Anstieg von Phosphor im Serum und Harn zum Hypercalcämiesyndrom, später auch hierdurch zur Calciumablagerung in den Geweben und vor allem in der Niere (Nephrolithiasis, Nephrocalcinose) und den Gefäßen.

Die Symptome einer Intoxikation sind wenig charakteristisch und äußern sich in Übelkeit, Erbrechen, anfangs oft Durchfälle, später Obstipation, Anorexie, Mattigkeit, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche sowie hartnäckige Schläfrigkeit, Azotämie, Polydipsie und Polyurie, präterminal Exsikkose. Typische biochemische Befunde sind Hypercalcämie, Hypercalciurie sowie erhöhte Serumwerte für 25-Hydroxy-Colecalciferol.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Symptome einer chronischen Überdosierung von Vitamin D können eine forcierte Diurese sowie die Gabe von Glukokortikoiden und Calcitonin erforderlich machen.

Bei Überdosierung sind Maßnahmen zur Behandlung der oft lang dauernden und unter Umständen bedrohlichen Hypercalcämie erforderlich.

Als erste Maßnahme ist das Vitamin D Präparat abzusetzen; eine Normalisierung der Hypercalcämie infolge einer Vitamin D-Intoxikation dauert mehrere Wochen.

Abgestuft nach dem Ausmaß der Hypercalcämie, können calciumarme bzw. calciumfreie Ernährung, reichliche Flüssigkeitszufuhr, forcierte Diurese mittels Furosemid sowie die Gabe von Glucocorticoiden und Calcitonin eingesetzt werden.

Bei ausreichender Nierenfunktion wirken Infusionen mit isotonischer NaCl-Lösung (3–6 l in 24 Std.) mit Zusatz von Furosemid sowie unter Umständen auch 15 mg/kg KG/Std. Natriumedetat unter fortlaufender Calcium- und EKG-Kontrolle recht zuverlässig calciumsenkend. Bei Oligo-Anurie ist dagegen eine Hämodialysetherapie (Calcium-freies Dialysat) indiziert.

Ein spezielles Antidot existiert nicht.

Es empfiehlt sich, Patienten unter Dauertherapie mit höheren Vitamin D-Dosen auf die

Symptome einer möglichen Überdosierung (Übelkeit, Erbrechen, anfangs oft Durchfälle, später Obstipation, Anorexie, Mattigkeit, Kopf-, Muskel- und Gelenkschmerzen, Muskelschwäche, Schläfrigkeit, Azotämie, Polydipsie und Polyurie) hinzuweisen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Der Vitamin D-Bedarf für Erwachsene liegt bei 20 µg, entsprechend 800 IE pro Tag (DGE-Empfehlung 2012). Gesunde Erwachsene können ihren Bedarf bei ausreichender Sonnenexposition durch Eigensynthese decken. Die Zufuhr durch Lebensmittel ist nur von untergeordneter Bedeutung, kann jedoch unter kritischen Bedingungen (Klima, Lebensweise) wichtig sein.

Besonders reich an Vitamin D sind Fischleberöl und Fisch, geringe Mengen finden sich in Fleisch, Eigelb, Milch, Milchprodukten und Avocado.

Mangelercheinungen können u.a. bei unreifen Frühgeborenen, mehr als sechs Monate ausschließlich gestillten Säuglingen ohne calciumhaltige Beikost und streng vegetarisch ernährten Kindern auftreten. Ursache für einen Vitamin D-Mangel bei Erwachsenen können ungenügende alimentäre Zufuhr, ungenügende UV-Exposition, Malabsorption und Maldigestion, Leberzirrhose und Niereninsuffizienz sein.

5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Vitamin D-Präparat

ATC-Code: A11CC05

Colecalciferol (Vitamin D3) wird vom Körper unter Einwirkung von UV-Strahlen in der Haut gebildet und in zwei Hydroxylierungsschritten zunächst in der Leber (an Position 25) und dann im Nierengewebe (an Position 1) in seine biologisch aktive Form 1,25-Dihydroxy-Colecalciferol überführt. 1,25-Dihydroxy-Colecalciferol ist zusammen mit Parathormon und Calcitonin wesentlich an der Regulation des Calcium- und Phosphat-Haushalts beteiligt. In biologisch aktiver Form stimuliert Vitamin D3 die intestinale Calciumresorption, den Einbau von Calcium in das Osteoid und die Freisetzung von Calcium aus dem Knochengewebe. Bei einem Mangel an Vitamin D bleibt die Verkalkung des Skeletts aus (Rachitis), oder es kommt zur Knochenentkalkung (Osteomalazie).

Calcium- und/oder Vitamin D-Mangel induzieren eine reversible vermehrte Sekretion von Parathormon. Dieser sekundäre Hyperparathyreoidismus bewirkt einen vermehrten Knochenumsatz, der zur Knochenbrüchigkeit und Frakturen führen kann.

Nach Produktion, physiologischer Regulation und Wirkungsmechanismus ist das so genannte Vitamin D3 als Vorstufe eines Steroidhormons anzusehen.

Neben der physiologischen Produktion in der Haut kann Colecalciferol mit der Nahrung oder als Pharmakon zugeführt werden. Da auf letzterem Wege die physiologische Produktionshemmung der kutanen Vitamin D-Synthese umgangen wird, sind Überdosierungen und Intoxikationen möglich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

In alimentären Dosen wird Vitamin D aus der Nahrung gemeinsam mit den Nahrungslipiden und Gallensäuren fast vollständig resorbiert. Höhere Dosen werden mit einer Resorptionsquote von etwa 2/3 aufgenommen.

Verteilung und Biotransformation

Colecalciferol und seine Metaboliten zirkulieren proteingebunden im Blut. In der Leber wird Colecalciferol durch mikrosomale Hydrolase zu 25-Hydroxy-Colecalciferol metabolisiert. Danach erfolgt in der Niere die Umwandlung zu 1,25-Dihydroxy-Colecalciferol.

Das nicht metabolisierte Vitamin D wird im Fettgewebe gespeichert und hat daher eine lange biologische Halbwertszeit. Nach hohen Vitamin-D-Dosen können die 25-Hydroxyvitamin-D-Konzentrationen im Serum über Monate erhöht sein. Durch Überdosierung hervorgerufene Hypercalcämien können über Wochen anhalten (siehe auch unter Punkt 4.9 Überdosierung).

Elimination

Die Ausscheidung von Vitamin D erfolgt biliär bzw. fäkal.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es ergeben sich keine weiteren speziellen toxikologischen Gefahren für den Menschen außer denen, die in der Fachinformation schon unter den Punkten 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und 4.9 Überdosierung aufgeführt sind.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), DL-alpha-Tocopherol, hochdisperzes Siliciumdioxid, partiell hydriertes Sojaoel (DAB), Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Natriumstearylfumarat (Ph. Eur.), Gelatinehydrolysat (vom Rind), Sucrose (Saccharose).

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

27 Monate.

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahme für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen zu
20 Tabletten
50 Tabletten
100 Tabletten
200 (2x 100) Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Pädia GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
www.paedia.de

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr. 92120.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

27.03.2018

10. Stand der Information

Mai 2018

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig