

Divisun «Meda»

C *D₃-vitaminpreparat.*

ATC-nr.: A11C C05

TABLETTER 800 IE, 2000 IE og 4000 IE: Hver tablett inneh.: Kolekalsiferol (vitamin D₃) 20 µg tilsv. 800 IE, resp. 50 µg tilsv. 2000 IE og 100 µg tilsv. 4000 IE, isomalt, sukrose, hjelpestoffer.

Indikasjoner: 800 IE: Forebygging og behandling av D-vitaminmangel hos voksne og ungdommer. Som supplement ved spesifikk osteoporosebehandling hos pasienter med risiko for D-vitaminmangel. Ved denne indikasjonen bør supplerende kalsium vurderes. 2000 IE og 4000 IE: Behandling av D-vitaminmangel hos voksne og ungdommer. D-vitaminmangel defineres som serumnivåer av 25-hydroksykolekalsiferol (25(OH)D) <25 nmol/liter.

Dosering: Anbefalt dose: 1 tablett daglig, av 800 IE, 2000 IE eller 4000 IE. Dosen skal justeres avhengig av ønskede serumnivåer av 25-hydroksykolekalsiferol, sykdommens alvorlighetsgrad og pasientens respons på behandlingen. Dagsdosen bør ikke overskride 4000 IE. **Spesielle pasientgrupper:** Nedsatt leverfunksjon: Dosejustering er unødvendig. Nedsatt nyrefunksjon: Skal ikke brukes ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon. Se også Forsiktighetsregler. **Barn:** Preparatet er ikke beregnet for bruk hos barn. **Eldre:** Se Forsiktighetsregler. **Administrering:** Kan tas med mat. Ved behov kan tablettene knuses.

Kontraindikasjoner: Sykdommer og/eller tilstander som fører til hyperkalsemi eller hyperkalsiuri, nefrolitiasis, nefrokalsinose, hypervitaminose D, overfølsomhet for noen av innholdsstoffene.

Forsiktighetsregler: Bør forskrives med forsiktighet ved sarkoidose pga. risiko for økt metabolisme av vitamin D til den aktive formen. Disse pasientene bør kontrolleres mht. kalsiuminnhold i serum og urin. Ved langtidsbehandling bør serumkalsiumnivået kontrolleres og nyrefunksjonen kontrolleres ved serumkreatininmåling. Kontroll er spesielt viktig hos eldre som får samtidig behandling med hjerteglykosider eller diuretika, og hos pasienter med stor tendens til calculusdannelse. Ved hyperkalsiuri (>300 mg (7,5 mmol)/24 timer) eller tegn på nedsatt nyrefunksjon, bør dosen reduseres eller behandlingen seponeres. Preparatet bør brukes med forsiktighet ved nedsatt nyrefunksjon, og effekt på kalsium- og fosfatnivået bør kontrolleres. Det må tas hensyn til risiko for kalsifikasjon av bløtvev. Vitamin D i form av kolekalsiferol metaboliseres ikke normalt hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon og andre former for vitamin D skal derfor benyttes. Det må tas hensyn til vitamin D-innholdet i tablettene ved forskrivning av andre legemidler som inneholder vitamin D. Tilleggsdoser med vitamin D skal inntas under nøye medisinsk tilsyn. I slike tilfeller er det nødvendig å kontrollere serumkalsiumnivået samt kalsiumutskillelsen i urin ofte. Tablettene inneholder sukrose og isomalt, og bør ikke brukes ved sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse, glukose-galaktosemalabsorpsjon eller sukrase-isomaltasemangel.

Interaksjoner: For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse.

Tiaziddiuretika reduserer utskillelse av kalsium i urin. Pga. økt risiko for hyperkalsemi bør kalsiumnivået i serum kontrolleres regelmessig ved samtidig bruk. Samtidig bruk av fenytoin eller barbiturater kan redusere effekten av vitamin D siden metabolismen øker. Store doser av vitamin D kan føre til hyperkalsemi, som kan øke risikoen for toksisitet av hjerteglykosider og gi alvorlige arytmier pga. de additive inotrope effektene. Pasienten bør monitoreres vha. EKG og måling av serumkalsiumnivået. Systemiske kortikosteroider reduserer kalsiumabsorpsjon. Ved samtidig bruk kan det være nødvendig å øke dosen av vitamin D. Samtidig behandling med ionebytteresiner slik som kolestyramin eller avføringsmidler som parafinolje, kan redusere gastrointestinal absorpsjon av vitamin D.

Graviditet, amming og fertilitet: *Graviditet:* Bør kun brukes under graviditet dersom det foreligger D-vitaminmangel. Det daglige inntaket bør ikke overskride 600 IE vitamin D. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksicitet ved høye doser vitamin D. Det er ingen indikasjoner på at vitamin D i terapeutiske doser er teratogent i mennesker. *Amming:* Kan brukes under amming. Vitamin D₃ går over i morsmelk. Dette må det tas hensyn til når det

gis tilskudd av vitamin D til barnet. **Fertilitet:** Ingen data tilgjengelig. Normale endogene nivåer av vitamin D forventes imidlertid ikke å ha noen effekt på fertiliteten.

Bivirkninger: *Mindre vanlige* ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$): Stoffskifte/ernæring: Hyperkalsemi, hyperkalsiuri. *Sjeldne* ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$): Hud: Pruritus, utslett, urticaria. *Ukjent frekvens:* Immunsystemet: Overfølsomhetsreaksjoner som angioødem eller larynksødem.

Overdosering/Forgiftning: Overdose kan føre til hypervitaminose D. For mye vitamin D kan forårsake unormalt høye blodkalsiumverdier, som kan føre til skader i bløtvev og nyrer. Øvre daglig vitamin D-grense er 4000 IE (100 µg). **Symptomer:** Symptomer på hyperkalsemi kan inkludere anoreksi, tørste, kvalme, oppkast, forstoppelse, abdominalsmerter, muskelsvakhet, fatigue, mentale forstyrrelser, polydipsi, polyuri, smerter i bensubstansen, nefrokalsinose, nyresten og i alvorlige tilfeller hjertearytmier. Ekstrem hyperkalsemi kan medføre koma og død. Vedvarende høye kalsiumnivåer kan føre til irreversibel nyreskade og kalsifikasjon av bløtvev. **Behandling:** Behandling av hyperkalsemi: Behandling med vitamin D skal seponeres. Behandling med tiaziddiuretika, litium, vitamin A og hjerteglykosider skal også seponeres. Rehydrering, og avhengig av alvorlighetsgrad, isolert eller samtidig behandling med loopdiuretika, bisfosfonater, kalsitonin og kortikosteroider, skal vurderes. Serumelektrolytter, nyrefunksjon og diurese må monitoreres. I alvorlige tilfeller bør EKG og sentralt venetrykk overvåkes. Se Giftinformasjonens anbefalinger A11C C05 side c.

Egenskaper: **Virkningsmekanisme:** Vitamin D øker kalsium- og fosfatopptak fra tarmen. Administrering av vitamin D₃ motvirker utvikling av rakitt hos barn og osteomalasi hos voksne. Det motvirker også økning av parathyreoideahormon forårsaket av kalsiummangel, som fører til økt benresorpsjon. **Absorpsjon:** Vitamin D absorberes lett i tyntarmen. **Fordeling:** Kolekalsiferol og dens metabolitter sirkulerer i blodet bundet til et spesifikt globulin. **Metabolisme:** Kolekalsiferol blir omdannet i leveren ved hydroksylering til 25-hydroksykolekalsiferol. Denne blir så omdannet i nyrene til 1,25-dihydroksykolekalsiferol. 1,25-dihydroksykolekalsiferol er metabolitten som er ansvarlig for økt kalsiumabsorpsjon. Vitamin D som ikke metaboliseres lagres i fett- og muskelvev. **Utskillelse:** Vitamin D utskilles via feces og urin.

Pakninger og priser: **800 IE:** 90 stk. (blistre) kr 168,60. **2000 IE:** 90 stk. (blistre) kr 361,10. **4000 IE:** 90 stk. (blistre) kr 666,50.

Sist endret: 16.03.2016