

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

OLEO-D₃ 800 I.E. Filmtabletten
OLEO-D₃ 1.000 I.E. Filmtabletten
OLEO-D₃ 7.000 I.E. Filmtabletten
OLEO-D₃ 30.000 I.E. Filmtabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

OLEO-D₃ 800 I.E. Filmtabletten: jede Filmtablette enthält 8 mg Colecalciferol Konzentrat (in Pulverform) (entspricht 20 µg Colecalciferol = 800 I.E. Vitamin D₃).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 59,52 mg Lactose-Monohydrat und 1,4 mg Saccharose.

OLEO-D₃ 1.000 I.E. Filmtabletten: jede Filmtablette enthält 10 mg Colecalciferol Konzentrat (in Pulverform) (entspricht 25 µg Colecalciferol = 1 000 I.E. Vitamin D₃).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 74,4 mg Lactose-Monohydrat und 1,75 mg Saccharose.

OLEO-D₃ 7.000 I.E. Filmtabletten: jede Filmtablette enthält 70 mg Colecalciferol Konzentrat (in Pulverform) (entspricht 175 µg Colecalciferol = 7 000 I.E. Vitamin D₃).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 39,9 mg Lactose-Monohydrat und 12,25 mg Saccharose.

OLEO-D₃ 30.000 I.E. Filmtabletten: jede Filmtablette enthält 300 mg Colecalciferol Konzentrat (in Pulverform) (entspricht 750 µg Colecalciferol = 30 000 I.E. Vitamin D₃).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 171 mg Lactose-Monohydrat und 52,5 mg Saccharose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtablette

OLEO-D₃ 800 I.E. Filmtabletten

Gelbe, runde Filmtabletten von 6,1 mm Durchmesser mit glatter, konvexer Oberfläche auf beiden Seiten.

OLEO-D₃ 1.000 I.E. Filmtabletten

Gelbe, runde Filmtabletten von 7,2 mm Durchmesser mit glatter, konvexer Oberfläche auf beiden Seiten und der Prägung „D“ auf einer Seite.

OLEO-D₃ 7.000 I.E. Filmtabletten

Gelbe, runde Filmtabletten von 7,2 mm Durchmesser mit glatter, konvexer Oberfläche auf beiden Seiten und der Prägung „W“ auf einer Seite.

OLEO-D₃ 30.000 I.E. Filmtabletten

Gelbe, runde Filmtabletten von 13,2 mm Durchmesser mit glatter, konvexer Oberfläche auf beiden Seiten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Behandlung eines Vitamin D Mangels (Serum 25(OH)D < 25 nmol/l)
- Vorbeugung eines Vitamin D Mangels bei Hochrisikopatienten
- Zur Ergänzung einer spezifischen Behandlung gegen Osteoporose in Verbindung mit einem Vitamin D Mangel oder dem Risiko eines Vitamin D Mangels

OLEO-D₃ Filmtabletten werden angewendet bei Erwachsenen, älteren Erwachsenen und Jugendlichen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosis muss individuell angepasst werden, abhängig vom Ausmaß der notwendigen Vitamin D Supplementierung. OLEO-D₃ 800 I.E. und 1 000 I.E. Filmtabletten sind für eine tägliche Vitamin D Supplementierung geeignet, während die Dosierungen zu 7 000 I.E. und 30 000 I.E. einer wöchentlichen beziehungsweise monatlichen Vitamin D Ergänzung entsprechen. Dies muss berücksichtigt werden und die Dosierung ist vom Arzt zu bestimmen.

Die Behandlung muss sich nach den derzeit gültigen nationalen Richtlinien richten.

Erwachsene und ältere Erwachsene:

- Vorbeugung eines Vitamin D Mangels (Erhaltungstherapie)
 - Für Erwachsene und ältere Erwachsene: 800-1 600 I.E. / Tag oder die entsprechende wöchentliche oder monatliche Dosis.
 - Für Erwachsene und ältere Erwachsene, die an Osteoporose leiden: 800-1 000 I.E. / Tag mit einer Höchstdosis von 2 000 I.E. / Tag oder der entsprechenden wöchentlichen oder monatlichen Dosis bei gebrechlichen, älteren Erwachsenen mit Osteoporose und einem besonderen Risiko zu stürzen und sich etwas zu brechen.
- Behandlung eines Vitamin D Mangels bei Erwachsenen und älteren Erwachsenen (Anfangsdosis):
 - 800-4 000 I.E. / Tag oder die entsprechende wöchentliche oder monatliche Dosis.

Patienten sollten eine Kalzium Ergänzung erhalten, wenn die Aufnahme aus der Nahrung unzureichend ist.

Leberfunktionsstörungen: Es ist keine Dosisanpassung für Patienten mit Leberfunktionsstörung erforderlich.

Die Aufnahme von Kalzium und Phosphor während der Vitamin D Therapie hat eine entscheidende Bedeutung für den Erfolg der Behandlung.

Vor Beginn der Vitamin D Therapie müssen die Essgewohnheiten des Patienten vom behandelnden Arzt hinsichtlich des Vitamin D Gehalts bestimmter angereicherter Nahrungsmittel beurteilt werden.

Kinder und Jugendliche:

OLEO-D₃ Filmtabletten sind für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Jugendliche (12-18 Jahre):

- 400-800 I.E. / Tag (entsprechend einer OLEO-D₃ 800 I.E. Filmtablette jeden Tag oder jeden zweiten Tag) abhängig vom Schweregrad der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung. Darf nur unter medizinischer Aufsicht angewendet werden.

Art der Anwendung

OLEO-D₃ Filmtabletten sind zum Einnehmen und können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile.
- Erkrankungen / Störungen, die mit Hyperkalzämie und/oder Hyperkalziurie assoziiert werden.
- Kalzium-Nephrolithiasis, Nephrokalzinose, D-Hypervitaminose
- Schwere Nierenfunktionsstörungen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei therapeutischer Behandlung muss die Dosierung für den Patienten individuell angepasst werden, indem die Kalziumspiegel regelmäßig kontrolliert werden (zu Beginn der Therapie wöchentlich, dann einmal alle 2-4 Wochen).

Bei älteren Patienten (> 70 Jahre), bei denen die Vitamin D Therapie einem initialen Dosierungsprotokoll folgt, ist auch die regelmäßige Kontrolle des Serum 25(OH)D Spiegels notwendig. Die Behandlung ist bei Serum Spiegel ≥ 50 ng/ml zu beenden.

Bei einer Langzeitbehandlung muss der Serum Kalziumspiegel, die Kalziumausscheidung über den Harn und die Nierenfunktion durch Bestimmung des Serum Kreatininspiegels überwacht werden. Die Überwachung ist bei älteren Patienten, die gleichzeitig Herzglykoside oder Diuretika (siehe Abschnitt 4.5) anwenden, bei Patienten mit Hyperphosphatämie und bei Patienten mit erhöhtem Risiko für Lithiasis besonders wichtig.

Im Fall von Hyperkalziurie (über 300 mg (7,5 mmol) / 24 Stunden) oder Anzeichen von Nierenfunktionsstörungen muss die Dosis reduziert oder die Behandlung abgebrochen werden.

Vitamin D darf bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden. In diesem Fall ist eine Überwachung der Kalzium- und Phosphatspiegel notwendig, das Risiko einer Kalzifikation der Weichteile muss in Betracht gezogen werden.

Bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen wird Vitamin D in Form von Colecalciferol nicht normal metabolisiert und andere Formen von Vitamin D müssen angewendet werden.

Eine ähnliche Überwachung ist bei Kindern, deren Mütter eine Behandlung mit Vitamin D in pharmakologischen Größenordnungen erhalten, notwendig. Einige Kinder können auf die Wirkung von Vitamin D mit gesteigerter Empfindlichkeit reagieren.

OLEO-D₃ Filmtabletten sind nicht bei gleichzeitig auftretendem Pseudohypoparathyroidismus anzuwenden (der Bedarf an Vitamin D kann durch die manchmal normale Empfindlichkeit auf Vitamin D verringert sein, was zu einem Risiko einer Langzeit Überdosierung führen kann). In diesen Fällen sind einfacher handzuhabende Vitamin D Derivate verfügbar.

OLEO-D₃ Filmtabletten müssen bei Patienten mit Sarkoidose, aufgrund des Risikos einer erhöhten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form, mit Vorsicht angewendet werden. Die Kalziumspiegel von Blut und Harn müssen bei diesen Patienten regelmäßig überwacht werden.

Im Fall gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel, die Vitamin D enthalten, muss deren Gehalt an Vitamin D in Betracht gezogen werden. Die gleichzeitige Verwendung von Multivitamin Präparaten und Nahrungsergänzungsmitteln, die Vitamin D enthalten, ist zu vermeiden.

Arzneimittel, die über die Inhibierung der Knochenresorption wirken, verringern den, aus den Knochen stammenden, Kalziumgehalt. Um dies zu vermeiden und um gleichzeitig eine Behandlung mit Arzneimittel, die den Knochenaufbau fördern, zu erwirken, ist es notwendig Vitamin D einzunehmen und einen normalen Kalziumspiegel sicher zu stellen.

Lactose: Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz oder einer Glucose-Galactose-Malabsorption sollten OLEO-D₃ Filmtabletten nicht anwenden.

Saccharose: Patienten mit seltenen hereditären Problemen der Fruktose Intoleranz, Glukose-Galaktose Intoleranz oder einer Saccharase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Kinder und Jugendliche:

OLEO-D₃ Filmtabletten sind für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Gleichzeitige Anwendung von Kalzium enthaltenden Produkten in hohen Dosen kann das Risiko von Hyperkalzämie erhöhen. Thiazid-Diuretika reduzieren die Exkretion von Kalzium in den Harn. Eine regelmäßige Überwachung des Serum-Kalziumspiegels ist bei gleichzeitiger Anwendung von Thiazid-Diuretika oder bei der Einnahme von Kalzium enthaltenden Produkten in hohen Dosen notwendig, da sich das Risiko an einer Hyperkalzämie zu erkranken erhöht.

Die Wirkung von Digitalis und anderen Herzglykosiden kann sich bei der oralen Anwendung von Kalzium in Kombination mit Vitamin D verstärken. Eine strenge medizinische Kontrolle ist notwendig und wenn erforderlich die Überwachung des EKGs und des Kalziumspiegels.

Systemische Kortikosteroide inhibieren die Absorption von Kalzium. Die langfristige Anwendung von Kortikosteroiden kann die Wirkung von Vitamin D aufheben.

Die gleichzeitige Behandlung mit Ionenaustauschern (z. B. Colestyramin) oder Laxativen (wie Paraffinöl) kann die Absorption von Vitamin D beeinträchtigen.

Antikonvulsantien, Hydantoin, Barbiturate oder Primadon können die Wirkung von Vitamin D, aufgrund der Aktivierung des mikrosomalen Enzymsystems, herabsetzen.

Gleichzeitig angewendete Phosphor enthaltende Produkte in hohen Dosierungen können das Risiko einer Hyperphosphatämie erhöhen.

Die Behandlung mit Orlistat kann die Absorption von lipidlöslichen Enzymen, einschließlich Vitamin D₃, herabsetzen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung von Colecalciferol bei schwangeren Frauen vor.

Tierversuche haben eine fruchtschädigende Wirkung bei hohen Dosen gezeigt. Vitamin D Mangel ist für Mutter und Kind schädlich. Eine Überdosierung von Vitamin D muss jedoch während der

Schwangerschaft vermieden werden, da eine langanhaltende Hyperkalzämie zu körperlicher und mentaler Retardierung, zu supra-valvularer Aortastenose und Retinopathie beim Kind führen kann. OLEO-D₃ Filmtabletten darf ausschließlich nur im Fall von Vitamin D Mangel bis zu einer Dosis von 2 000 I.E. / Tag angewendet werden.

Wöchentliche oder monatliche Dosierungen sind aus Sicherheitsgründen während der Schwangerschaft nicht erlaubt.

Stillzeit

Vitamin D und seine Metaboliten können in die Muttermilch übertreten. Es wurden keine unerwünschten Ereignisse bei Säuglingen beobachtet. OLEO-D₃ Filmtabletten können in den empfohlenen Dosierungen bei Vitamin D Mangel während der Stillzeit angewendet werden. Das ist bei zusätzlicher Gabe von Vitamin D an den Säugling zu berücksichtigen. Wöchentliche oder monatliche Dosierungen sind aus Sicherheitsgründen während der Stillzeit nicht erlaubt.

Fertilität

Es liegen keine Daten über die Wirkung von Colecalciferol auf die Fertilität vor. Normale endogene Vitamin D Spiegel haben keine zu erwartenden unerwünschten Wirkungen auf die Fertilität.

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

Es liegen keine Daten zu negativen Auswirkungen des Arzneimittels auf die Fähigkeit ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen werden nach Häufigkeit und nach den Systemorganklassen geordnet. Die Häufigkeitsangaben sind wie folgt definiert:

- Sehr häufig ($\geq 1/10$)
- Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
- Gelegentlich ($\geq 1/1\ 000$ bis $< 1/100$)
- Selten ($\geq 1/10\ 000$ bis $< 1/1\ 000$)
- Sehr selten ($< 1/10\ 000$)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angioödem oder Larynxödem.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Gelegentlich: Hyperkalzämie und Hyperkalziurie.

Erkrankungen des Haut- und des Unterhautzellgewebes

Selten: Pruritus, Hautausschlag und Urtikaria.

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 direkt über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

4.9 Überdosierung

Überdosierung des Arzneimittels kann zu Hypervitaminose, Hyperkalzämie und Hyperphosphatämie führen.

Symptome von Hyperkalzämie: Anorexie, Durstgefühl, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Magenschmerzen, Muskelschwäche, Müdigkeit, Verwirrtheit, Polydipsie, Polyurie, Knochenschmerzen, Verkalkung der Nieren, Nierensteine, Schwindel und Herzrhythmusstörungen in schweren Fällen. Hyperkalzämie kann bei sehr schweren Fällen zu Koma oder sogar zum Tod führen. Anhaltend hohe Kalziumspiegel können zu irreversiblen Nierenfunktionsstörungen und zur Verkalkung der Weichteile führen.

Behandlung von Hyperkalzämie: Die Behandlung mit Vitamin D (und Kalzium) muss unterbrochen werden. Gleichzeitig muss auch die Anwendung von Thiazid-Diuretika, Lithium, Vitamin D und A sowie von Herzglykosiden beendet werden. Bei Patienten mit Bewusstseinsstörungen ist auch eine Magenentleerung notwendig. Eine Re-hydrierung und eine Einzel- oder Kombinationstherapie mit Schleifendiuretika, Bisphosphonaten, Calcitonin und Kortikosteroiden kann je nach Schweregrad der Überdosierung angezeigt sein. Die Serum Elektrolytspiegel, die Nierenfunktion und Diurese müssen überwacht werden. In schweren Fällen kann eine Überwachung des EKGs und des zentralen Venendrucks notwendig sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamin D und Analoga, Colecalciferol, ATC-Code: A11CC05

Wirkmechanismus

Vitamin D erhöht die intestinale Absorption von Kalzium, erhöht die Kalzium Re-Absorption in den Nieren und der Knochenbildung und senkt den Spiegel des Parathyroidhormons (PTH). Vitamin D Rezeptoren sind in einer Reihe von Geweben neben dem Skelettsystem zu finden, deshalb hat Vitamin D unterschiedliche Wirkungen in mehreren physiologischen Prozessen. Für die zellulären biologischen Wirkungen liegen Studiendaten zur autokrinen / parakrinen Realisierung des Wachstums und zur Kontrolle der Differenzierung der hämatopoetischen Zellen und der Immunzellen, der Haut-, Skelett-, und glatten Muskelzellen sowie der Zellen des Gehirns, der Leber und bestimmter endokriner Organe vor.

Niedrigere Dosierungen als die 800 I.E. der bisherigen Empfehlungen sind für die Aufrechterhaltung einer idealen Vitamin D Supplementierung ausreichend, aber nicht ausreichend für die Behandlung eines Vitamin D Mangels. Die Vitamin D Supplementierung, die zur Behandlung der Osteoporose notwendig ist, muss von der Behandlung eines Vitamin D Mangels und von therapeutischen Dosen einer Vitamin D Monotherapie unterschieden werden.

Die Einnahme einmal pro Woche / einmal pro Monat der wöchentlichen / monatlichen Gesamtdosis hat aufgrund der pharmakokinetischen Parameter von Vitamin D die gleiche Wirkung wie eine tägliche Einnahme (siehe Abschnitt 5.2). Die meisten Daten aus randomisierten, kontrollierten Studien wurden jedoch aus der Einnahme täglicher Dosierungen gewonnen.

In einer einjährigen randomisierten, doppelblinden Studie an 228 weiblichen Jugendlichen haben tägliche Gaben von 200 I.E. und 400 I.E Vitamin D den Mineralgehalt des Femurs um 14,3 % beziehungsweise 17,2 % erhöht. Die tägliche Gabe von 400 I.E hat auch den Mineralgehalt der

Wirbelsäule signifikant erhöht. Gleichzeitig erhöhte sich der 25(OH)D Spiegel um $5,7 \pm 15,7$ nM und $12,4 \pm 13,7$ nM bei den Gruppen, die 200 I.E. und 400 I.E. einnahmen, während sich der Spiegel bei der Placebogruppe um $6,7 \pm 11,3$ nM erniedrigte.

Vitamin D erhöht durch seine die Kalzium Absorption steigernde Wirkung, sehr effektiv die die Knochenresorption verringernden Wirkung von Kalzium. In einer Studie an 148 älteren, postmenopausalen Frauen führte die gleichzeitige Gabe von 800 I.E. Vitamin D (Colecalciferol) und 1 200 mg Kalzium zu einer 72 % Steigerung des 25(OH)D Spiegels und zu einer 17 % Senkung des PTH Spiegels im Vergleich zu einer Supplementierung allein mit Kalzium.

Eine klinische Studie an hospitalisierten Patienten mit Vitamin D Mangel zeigte, dass die tägliche Supplementierung mit 100 mg Kalzium und 800 I.E. Vitamin D über einen Zeitraum von 6 Monaten die Plasmaspiegel des 25-hydrolysierten Metaboliten von Vitamin D normalisierte, die sekundäre Hyperparathyreoidismus verminderte und den Spiegel der alkalischen Phosphatase verringerte.

Im Fall von Muskelschwäche oder verminderter Muskelmasse (z.B. bei älteren Patienten oder Schlaganfallpatienten) zeigte die Supplementierung von Vitamin D in einer Dosierung von 800 I.E. (oder höher) eine deutliche Wirkung auf die Muskelkraft, die Anzahl der Stürze verringerte sich und es zeigte sich eine vorteilhafte Wirkung auf die Muskelmasse.

In einer anderen klinischen Studie zeigten die Ergebnisse, dass eine gleichzeitige Gabe von Vitamin D und Kalziumcitrat das Risiko von Stürzen, als Folge der Muskelschwäche bei älteren Patienten, verringerte. In einer dreijährigen, Placebo-kontrollierten, doppelblinden Studie an 445 Patienten, die über 65 Jahre alt waren, erhielten die Teilnehmer Kalzium-Citrat-Malat entsprechend 700 I.E Vitamin D / Tag und 500 mg elementaren Kalzium / Tag, dies führte zu einer signifikanten Verringerung (46 %) der Fallrisikos (OR 0,54, 95 % CI, 0,30 – 0,97) unter den behandelten Frauen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Das fettlösliche Vitamin D₃ wird im Dünndarm unter Mizellenbildung mit Gallensäuren resorbiert und gelangt über den Lymphkreislauf ins Blut.

Verteilung

Nach der Resorption geht Vitamin D₃ als Teil der Chylomikronen ins Blut über. Vitamin D₃ wird rasch verteilt, hauptsächlich in die Leber, wo es zu 25-Hydroxyvitamin D₃, der wichtigsten Speicherform, metabolisiert wird. Geringere Mengen werden im Fett- und Muskelgewebe als Vitamin D₃ gespeichert und werden später von dort wieder in den Kreislauf freigesetzt. Das zirkulierende Vitamin D₃ ist an das Vitamin D-bindende Protein gebunden.

Biotransformation

Vitamin D₃ wird rasch in der Leber zu 25-Hydroxyvitamin D₃ hydroxyliert und in der Niere weiter zu 1, 25 – Dihydroxyvitamin D₃, der biologisch aktiven Form, metabolisiert. Vor der Elimination kommt es zu einer weiteren Hydroxylierung. Ein geringer Prozentsatz des Vitamin D₃ durchläuft eine Glukuronisierung vor der Elimination.

Elimination

Vitamin D und seine Metaboliten werden über den Harn und den Stuhl ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine weiteren Daten über die Sicherheit des Arzneimittels vor, die nicht bereits in anderen Kapiteln dieser Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels angeführt wurden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Tablettenkern:

Cellactose 80 (Lactose-Monohydrat und Zellulosepulver (E460 (ii)),
modifizierte Stärke,
Maisstärke,
Croscarmellose-Natrium (E468),
Saccharose,
Siliziumdioxid (E551),
Magnesiumstearat (E572),
Natriumascorbat (E301),
mittelkettige Triglyzeride,
Alpha-Tocopherol (E307).

Überzug:

Opadry II Yellow 85F 32659 bestehend aus:
Polyvinylalkohol (E1203),
Titandioxid (E171),
Macrogol,
Talkum (E553b),
Chinolingelb (E104),
Eisenoxid (E172).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

OLEO-D₃ 800 I.E. Filmtabletten, OLEO-D₃ 1.000 I.E. Filmtabletten, OLEO-D₃ 7.000 I.E.

Filmtabletten:

2 Jahre

OLEO-D₃ 30.000 I.E. Filmtabletten:

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

OLEO-D₃ 800 I.E. Filmtabletten: 30 oder 90 Filmtabletten in undurchsichtigen PVC/PVdC-Aluminium Blistern in einer Packung.

OLEO-D₃ 1.000 I.E. Filmtabletten: 30, 60 oder 90 Filmtabletten in undurchsichtigen PVC/PVdC-Aluminium Blistern in einer Packung.

OLEO-D₃ 7.000 I.E. Filmtabletten: 4, 8 oder 12 Filmtabletten in undurchsichtigen PVC/PVdC-Aluminium Blistern in einer Packung.

OLEO-D₃ 30.000 I.E. Filmtabletten: 1, 8 oder 12 Filmtabletten in undurchsichtigen PVC/PVdC-Aluminium Blistern in einer Packung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Österreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

<u>OLEO-D₃ 800 I.E. Filmtabletten:</u> Z.Nr.:	139271
<u>OLEO-D₃ 1.000 I.E. Filmtabletten:</u> Z.Nr.:	139272
<u>OLEO-D₃ 7.000 I.E. Filmtabletten:</u> Z.Nr.:	139273
<u>OLEO-D₃ 30.000 I.E. Filmtabletten:</u> Z.Nr.:	139274

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 06.12.2019
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 29.05.2024

10. STAND DER INFORMATION

September 2024

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.