

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Gerovit D₃ 14.400 IE/ml-Tropfen zum Einnehmen, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml (= 36 Tropfen) enthält 14.400 IE Cholecalciferol (Vitamin D₃).
1 Tropfen enthält 400 IE Cholecalciferol (Vitamin D₃).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Leicht dickflüssige, klare, gelbliche Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Gerovit D₃ wird angewendet

- *bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern jeden Alters*
 - zur Prophylaxe eines Vitamin-D-Mangels bei erkennbarem Risiko (einschließlich Rachitisprophylaxe)
 - zur Therapie eines Vitamin-D-Mangels
- *bei Erwachsenen*
 - als Supplement bei Patienten mit Osteoporose, bei denen das Risiko eines Vitamin-D-Mangels besteht

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Prophylaxe eines Vitamin-D-Mangels bei erkennbarem Risiko (einschließlich Rachitisprophylaxe)

Die individuelle Dosierung ist vom behandelnden Arzt festzulegen. Die Dosis ist je nach Alter, Körpergewicht, eventuellen Begleiterkrankungen (z.B. Malabsorption, Leberinsuffizienz), Sonneneinstrahlung (Saison, Jahreszeit) und -exposition, Ernährungsgewohnheiten und Lebensstil individuell einzustellen. Eine regelmäßige Überwachung der Dosis durch Überprüfung des 25(OH)D (25-Hydroxyvitamin-D)-Spiegels wird empfohlen.

Eine Rachitisprophylaxe wird im Allgemeinen ab der 2. Lebenswoche, im ersten Lebensjahr, sowie in der sonnenarmen Zeit der folgenden 2 Jahre durchgeführt.

Im Allgemeinen gelten die folgenden Dosierungsrichtlinien:

- *Neugeborene und Säuglinge während des 1. Lebensjahres*
Ab der 2. Lebenswoche 400 IE/Tag (= 1 Tropfen täglich)

- *Frühgeborene*
Im Allgemeinen werden 800 IE/Tag (= 2 Tropfen täglich) empfohlen.
- *Gefährdete Kleinkinder während der Wintermonate (sonnenarme Zeit)*
800 IE/Tag (= 2 Tropfen täglich)
- *Kinder von 1-11 Jahren*
400-800 IE/Tag (= 1-2 Tropfen täglich)
- *Jugendliche ab 12 Jahren*
800 IE/Tag (= 2 Tropfen täglich)
- *Erwachsene*
800-2.000 IE/Tag (= 2-5 Tropfen täglich)

Supplement bei Patienten mit Osteoporose

- *Erwachsene*
800-2.000 IE/Tag (= 2-5 Tropfen täglich)

Therapie eines Vitamin-D-Mangels

Die Dosierung wird auf der Grundlage des Schweregrads der Erkrankung, des gewünschten 25(OH)D-Spiegels und des individuellen Ansprechens des Patienten auf die Behandlung bestimmt.

- *Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren*
Im Allgemeinen werden 800-4.000 IE/Tag (= 2-10 Tropfen täglich) empfohlen.
- *Kinder*
Die Tagesdosis soll 1.000 IE bei Kindern < 1 Jahr, 2.000 IE bei Kindern von 1-10 Jahren und 4.000 IE bei Kindern von 11 Jahren nicht überschreiten.

Alternativ kann auch nationalen Empfehlungen zur Prävention und Behandlung von Vitamin-D-Mangel gefolgt werden.

Während einer Langzeitbehandlung mit Gerovit D₃ ist der Kalziumspiegel im Serum und im Harn regelmäßig zu überwachen und die Nierenfunktion zu überprüfen (z.B. durch Kontrolle des Serumkreatinins) (siehe auch Abschnitt 4.4).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Lösung wird direkt in den Mund verabreicht oder kann, falls erforderlich, mit einem Löffel und etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung hängt von der Ursache des Vitamin-D-Mangels und vom Behandlungserfolg ab.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Krankheiten und/oder Zustände, die zu Hyperkalzämie oder Hyperkalzurie führen
- Nephrolithiasis
- Nephrokalzinose
- Hypervitaminose D

- Hochgradige Niereninsuffizienz

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Vitamin-D-Menge von Gerovit D₃ ist bei Verschreibung weiterer Arzneimittel, die ebenfalls Vitamin D enthalten, zu berücksichtigen. Zusätzliche Gaben von Kalzium oder Vitamin D sind unter strenger medizinischer Aufsicht einzunehmen. In solchen Fällen ist es notwendig die Kalziumspiegel in Serum und Harn häufig zu kontrollieren.

Während einer Langzeitbehandlung und bei Patienten, die pharmakologische Dosen von Vitamin D verabreicht bekommen, sind nicht nur die Kalziumspiegel in Serum und Harn zu beobachten, sondern ist ebenfalls die Nierenfunktion durch Überprüfung des Serumkreatinins zu überwachen. Eine Überwachung ist vor allem bei älteren Patienten, bei Patienten, die zusätzlich auch mit Thiazid-Diuretika, Kalzium, Calcitriol oder mit Phosphaten (siehe Abschnitt 4.5) behandelt werden, und bei Patienten mit einer hohen Neigung zu Steinbildung, notwendig.

Weiters sind Patienten mit leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionsstörung sorgfältig zu überwachen, genauso wie die Auswirkung auf deren Kalzium- und Phosphatspiegel. Bei schwerer Nierenfunktionsstörung darf Cholecalciferol nicht verwendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Bei immobilisierten Patienten mit Osteoporose ist Cholecalciferol wegen des erhöhten Risikos für Hyperkalzämie mit Vorsicht anzuwenden.

Bei der Anwendung von Cholecalciferol bei Patienten die unter Sarkoidose leiden ist Vorsicht geboten, da das Risiko einer verstärkten Umwandlung von Vitamin D in seine aktive Form besteht. Bei diesen Patienten sind die Calciumspiegel im Plasma und Urin zu überwachen.

Bei Pseudohypoparathyreoidismus soll Cholecalciferol nicht angewendet werden. Der Vitamin-D-Bedarf kann durch die phasenweise normale Vitamin-D-Empfindlichkeit herabgesetzt sein, mit dem Risiko einer langfristigen Überdosierung. Besser einstellbare Vitamin D-Derivate stehen hierfür zur Verfügung.

Kinder und Jugendliche

Speziell bei Säuglingen und Kleinkindern ist die gleichzeitige Einnahme von anderen Vitamin-D-haltigen Präparaten zu vermeiden. Der Arzt hat über die zusätzliche Anwendung von vitaminisierten Lebensmitteln bzw. Säuglingsnahrung und Vitamin-D-haltigen Arzneimitteln zu entscheiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gemeinsamer Anwendung von Thiazid-Diuretika oder Kalzium ist das Risiko einer Hyperkalzämie erhöht. In diesem Fall ist der Serumkalziumspiegel regelmäßig zu kontrollieren.

Die Kombination mit Vitamin-D-Metaboliten oder -Analoga (z.B. Calcitriol) wird nur in Ausnahmefälle empfohlen. Der Serumkalziumspiegel ist zu überwachen.

Die gemeinsame Anwendung von Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin, Primidon, Rifampicin, Isoniazid und Corticoiden kann den Bedarf an Vitamin D erhöhen.

Werden Herzglykoside bei einer Hyperkalzämie, die durch die Gabe von Vitamin D verursacht wurde, verabreicht, besteht die Gefahr von Arrhythmien. Eine medizinische Kontrolle, gegebenenfalls einschließlich EKG-Untersuchung und Kontrolle des Serumkalziumspiegels, ist erforderlich.

Die gleichzeitige Anwendung von phosphathaltigen Produkten in hohen Dosen kann das Risiko einer Hyperphosphatämie erhöhen.

Cholestyramin, Orlistat oder Laxanzien, die Paraffinöl enthalten, können die gastrointestinale Absorption von Vitamin D beeinträchtigen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Eine tägliche Dosis von 4.000 IE Vitamin D darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht überschritten werden. Dabei muss der Vitamin-D-Gehalt der Nahrung berücksichtigt werden.

Schwangerschaft

Hyperkalzämie während der Schwangerschaft kann zu angeborenen Erkrankungen des Kindes und zu neonatalem Hyperparathyreoidismus führen.

Stillzeit

Der Vitamin-D-Spiegel von Säuglingen, welche ausschließlich gestillt werden, scheint mit der aufgenommenen Vitamin-D-Menge zu korrelieren. Für gewöhnlich ist die Einnahme von Vitamin D während des Stillens möglich. Wenn die Mutter pharmakologische Dosen von Vitamin D einnimmt, ist der Säugling engmaschig auf eine eventuelle Hyperkalzämie oder eine klinisch manifeste Vitamin-D-Toxizität zu kontrollieren.

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

Gerovit D₃ hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet.

Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert:

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000, < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Sehr selten:	< 1/10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	Nicht bekannt	Überempfindlichkeit
<i>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</i>	Nicht bekannt	Hyperphosphatämie Hyperkalzämie
<i>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</i>	Nicht bekannt	Anorexie Übelkeit Erbrechen

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 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

Vitamin-D-Toxizität tritt normalerweise nur dann auf, wenn übermäßige Dosen eingenommen werden.

Die interindividuelle Toleranz gegenüber Vitamin D variiert erheblich; Säuglinge und Kinder sind im Allgemeinen anfälliger für toxische Wirkungen.

Eine Nahrungsergänzung mit Vitamin D kann bei Personen, die bereits eine ausreichende Einnahme durch Diät und Sonnenlicht erhalten, nachteilig sein.

Symptome

Anzeichen einer Überdosierung sind Anorexie, Müdigkeit, Übelkeit und Erbrechen, Verstopfung oder Durchfall, Polyurie, Nykturie, Schwitzen, Kopfschmerzen, Durst, Somnolenz und Schwindel.

Chronische Hyperkalzämie kann zu generalisierter vaskulärer Verkalkung, Nephrokalzinose und rascher Verschlechterung der Nierenfunktion führen.

Die Diagnose basiert auf der Hyperkalzämie plus Risikofaktoren oder auf einem erhöhten 25(OH)D-Spiegel im Serum.

Therapie

Die Behandlung besteht darin, die Vitamin-D-Aufnahme zu stoppen, das Kalzium aus der Nahrung einzuschränken, intravasculäre Volumendefizite wiederherzustellen und – bei schweren Vergiftungserscheinungen – Corticosteroide oder Bisphosphonate zu verabreichen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamine; Vitamin A und D, inkl. deren Kombinationen, Vitamin D und Analoga

ATC-Code: A11CC05

Wirkmechanismus

Vitamin D reguliert den Kalzium- und Phosphathaushalt.

Cholecalciferol und in noch stärkerem Maße dessen Hydroxylierungsprodukte induzieren die Bildung eines Kalziumtransportproteins in der Dünndarmschleimhaut. Das führt zur Erhöhung der Resorption von Kalzium und Phosphat aus dem Darm. In den Nieren wird durch Vitamin D die Kalzium- und Phosphatrückresorption gefördert.

Ein Mangel an Vitamin D führt beim wachsenden Organismus zu Rachitis bzw. beim Erwachsenen zu Osteomalazie.

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 Cholecalciferol mit der Nahrung oder als Arzneimittel zugeführt werden. Da auf letzterem Wege die physiologische Produkthemmung der kutanen Vitamin-D-Synthese umgangen wird, sind Überdosierungen und Intoxikationen möglich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Vitamin D wird im Dünndarm bei Anwesenheit von Galle gut aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert.

Verteilung

Vitamin D und seine Metaboliten sind im Blut an ein spezifisches α -Globulin gebunden. Vitamin D wird vor allem im Fettgewebe über lange Zeit gespeichert. Es wird langsam von seinen Speicherorten freigegeben.

Vitamin D geht in die Muttermilch über.

Biotransformation

Die Exposition der Haut mit UV-Licht katalysiert die Synthese von 7-Dehydrocholesterol zu Vitamin D₃ (Cholecalciferol). Der aktive Metabolit von Vitamin D ist das 1,25-Dihydroxycholecalciferol, das durch Hydroxylierung in Leber und Nieren aktiviert wird.

Elimination

Vitamin-D-Verbindungen und deren Metaboliten werden hauptsächlich über Galle und Faeces ausgeschieden, geringe Mengen erscheinen auch im Harn.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Es wurde gezeigt, dass Cholecalciferol in hohen Dosen bei Tieren teratogen ist (4-15-Fache der Humandosis). Die Nachzucht von Kaninchen, die mit hohen Vitamin-D-Dosen behandelt wurden, wiesen anatomisch ähnliche Läsionen, wie bei supralvalvulärer Aortenstenose auf. Darüber hinaus zeigten Nachkommen ohne Aortenverengung Vaskulotoxizität ähnlich wie bei Erwachsenen nach akuter Vitamin-D-Toxizität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mittelkettige Triglyceride

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 1 Jahr

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen (12,5 ml oder 30 ml) mit Tropfer-Applikator und einem kindersicheren Schraubverschluss (beide aus Polyethylen) in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 141080

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 24. Februar 2022

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2024

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.