

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Fultivit-D<sub>3</sub> 800 IE zachte capsules  
Fultivit-D<sub>3</sub> 3200 IE zachte capsules  
Fultivit-D<sub>3</sub> 20 000 IE zachte capsules

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

#### **Fultivit-D<sub>3</sub> 800 IE:**

Elke capsule bevat:  
800 IE cholecalciferol (equivalent aan 20 microgram vitamine D<sub>3</sub>).

#### **Fultivit-D<sub>3</sub> 3200 IE:**

Elke capsule bevat:  
3200 IE cholecalciferol (equivalent aan 80 microgram vitamine D<sub>3</sub>).

#### **Fultivit-D<sub>3</sub> 20 000 IE:**

Elke capsule bevat:  
20 000 IE cholecalciferol (equivalent aan 500 microgram vitamine D<sub>3</sub>).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

#### **Fultivit-D<sub>3</sub> 800 IE:**

Zachte capsule  
Blauwe doorzichtige zachte gelatine capsule.  
De afmetingen van de capsule zijn 10,6 mm x 6,2 mm.

#### **Fultivit-D<sub>3</sub> 3200 IE:**

Zachte capsule  
Groene doorzichtige zachte gelatine capsule.  
De afmetingen van de capsule zijn 10,6 mm x 6,2 mm.

#### **Fultivit-D<sub>3</sub> 20 000 IE:**

Zachte capsule  
Gele doorzichtige zachte gelatine capsule.  
De afmetingen van de capsule zijn 10,6 mm x 6,2 mm.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van vitamine D-deficiëntie.

Naast een specifieke behandeling van osteoporose bij patiënten die een risico hebben op vitamine D-deficiëntie, bij voorkeur in combinatie met calcium.

## 4.2 Dosering en wijze van toediening

### Dosering

#### **Fultivit-D<sub>3</sub> 800 IE zachte capsules**

*Behandeling bij volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder):*

Bij een behandeling van vitamine D-deficiëntie kunnen hogere doses nodig zijn, waarbij de dosis dient te worden aangepast afhankelijk van de gewenste serumconcentraties 25-hydroxycoleciferol (25(OH)D), de ernst van de ziekte en de reactie van de patiënt op de behandeling.

De dagelijkse dosis mag 4000 IE (overeenkomend met 5 capsules **per dag**) niet overschrijden.

#### **Fultivit-D<sub>3</sub> 3200 IE zachte capsules**

*Behandeling bij volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder):*

Bij een behandeling van vitamine D-deficiëntie kunnen hogere doses nodig zijn, waarbij de dosis dient te worden aangepast afhankelijk van de gewenste serumconcentraties 25-hydroxycoleciferol (25(OH)D), de ernst van de ziekte en de reactie van de patiënt op de behandeling.

De dagelijkse dosis mag 4000 IE niet overschrijden (i.e. een maximum van 1 capsule per dag).

#### **Fultivit-D<sub>3</sub> 20 000 IE zachte capsules:**

*Behandeling bij volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder):*

Bij een behandeling van vitamine D-deficiëntie kunnen hogere doses nodig zijn, wanneer de dosis dient te worden aangepast afhankelijk van de gewenste serumconcentraties 25-hydroxycoleciferol (25(OH)D), de ernst van de ziekte en de reactie van de patiënt op de behandeling.

Voor hoge oplaaddoses als startdosering voor de behandeling van vitamine D-tekort onder medisch toezicht dient de nodige enkelvoudige dosering of een cumulatieve dosis te worden bepaald door de arts.

De serumconcentraties van 25-hydroxycalciferol dienen te worden gecontroleerd bij het begin van de behandeling om de werkzame dosis te bepalen. Na het opstarten van de onderhoudstherapie dienen regelmatig follow-upmetingen van 25(OH)D te worden uitgevoerd om bevestiging te hebben dat de beoogde concentratie werd bereikt.

De maandelijkse dosis mag 120 000 IE niet overschrijden (i.e. een maximum van 1 capsule per week).

#### *Dosering bij leverinsufficiëntie*

Er is geen dosisaanpassing vereist.

#### *Dosering bij nierinsufficiëntie*

Fultivit-D<sub>3</sub> mag niet gebruikt worden bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie.

#### ***Pediatrische patiënten***

*Zuigelingen en jonge kinderen van 0 tot 12 jaar*

**Fultivit-D<sub>3</sub> zachte capsules** mogen niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 12 jaar wegens het risico op verstikking.

#### Wijze van toediening

Dit geneesmiddel wordt oraal ingenomen.

De capsule dient volledig te worden ingeslikt met water, bij voorkeur met voedsel.

## 4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Hypervitaminose D

Nefrolithiase

Ziekten of aandoeningen die resulteren in hypercalciëmie en/of hypercalciurie

Ernstige nierinsufficiëntie

Patiënten die leiden aan sarcoïdose wegens het risico op een verhoogde metabole omzetting van vitamine D tot zijn actieve vorm.

Patiënten die andere geneesmiddelen of voedingssupplementen die vitamine D bevatten innemen, wegens het risico dat de aanbevolen dosis wordt overschreden.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Vitamine D dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met nierinsufficiëntie omdat deze patiënten een hoger risico hebben op hypercalciëmie. Het effect op de calcium- en fosfaatconcentraties dient te worden gecontroleerd. Er dient rekening te worden gehouden met het risico op verkalking van de zachte weefsels.

Tijdens een langetermijnbehandeling met een dagelijkse dosis vitamine D van meer dan 1000 IE dienen de calciumconcentraties in het bloed te worden gecontroleerd.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die een behandeling krijgen voor een cardiovasculaire ziekte (zie rubriek 4.5 – hartglycosiden waaronder digitalis).

Tijdens de zwangerschap en borstvoeding dienen vrouwen het advies van hun arts te volgen met betrekking tot het gebruik van vitamine D-supplementen, met inbegrip van dit product (zie rubriek 4.6).

##### Pediatrische patiënten

Fultivit-D<sub>3</sub> zachte capsules mogen niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 12 jaar wegens het risico op verstikking.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Gelijktijdige behandeling met fenytoïne of barbituraten kan het effect van vitamine D verminderen vanwege de metabole activiteit. Gelijktijdig gebruik van glucocorticoïden kan het effect van vitamine D verminderen.

De effecten van digitalis en andere hartglycosiden kunnen benadrukt worden met de orale toediening van calcium gecombineerd met vitamine D. Strikt medisch toezicht is noodzakelijk en, indien nodig, monitoring van het ecg en calcium

Gelijktijdige behandeling met ionenuitwisselingsharsen zoals colestyramine of laxativa zoals paraffineolie kunnen de maagdarmabsorptie van vitamine D verminderen.

De cytotoxische stof actinomycine en imidazole antimycotica interfereren met vitamine D-activiteit door de conversie van 25-hydroxyvitamine D tot 1,25-dihydroxyvitamin D door het nierenzym 25-hydroxyvitamine D-1-hydroxylase te remmen.

De gelijktijdige inname van hoge doses vitamine D en calcium verhoogt het risico op hypercalciëmie.

Thiazidediuretica verminderen de urinaire excretie van calcium. Tijdens het gelijktijdige gebruik van thiazidediuretica dient het calciumgehalte in het serum regelmatig te worden gecontroleerd wegens het verhoogde risico op hypercalciëmie.

Geneesmiddelen die leiden tot malabsorptie van vet, bijv. orlistat, kunnen de absorptie van vitamine D verstoren.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Er zijn geen aanwijzingen dat vitamine D bij de mens schadelijk is voor het embryo/de foetus aan therapeutische doses.

Hoge doses vitamine D worden niet aanbevolen tijdens de zwangerschap bij patiënten die geen vitamine D-deficiëntie hebben. Aanbevolen wordt dat de dagelijkse inname tijdens de zwangerschap niet meer bedraagt dan 600 IE vitamine D, en in geval van vitamine D-deficiëntie is de maximale aanbevolen dosis 4000 IE/dag.

Uit dieronderzoek met hoge doses vitamine D is reproductietoxiciteit aangetoond (zie rubriek 5.3).

### Borstvoeding

Vitamine D<sub>3</sub> gaat over in de moedermelk. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij het toedienen van vitamine D aan een kind dat borstvoeding krijgt. Hoge doses vitamine D worden niet aanbevolen tijdens de borstvoeding bij patiënten die geen vitamine D-deficiëntie hebben. Aanbevolen wordt dat de dagelijkse inname tijdens de borstvoeding niet meer bedraagt dan 600 IE vitamine D, en de maximale aanbevolen dosis is 4000 IE/dag in geval van vitamine D-deficiëntie.

### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Fultivit-D<sub>3</sub> op de vruchtbaarheid. Er wordt echter niet verwacht dat normale endogene vitamine D-concentraties negatieve effecten hebben op de vruchtbaarheid.

## **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Er zijn geen gegevens over het effect van dit geneesmiddel op de rijvaardigheid. Het is echter onwaarschijnlijk dat dit geneesmiddel een effect heeft.

## **4.8 Bijwerkingen**

De bijwerkingen worden hieronder weergegeven volgens orgaansysteemklasse en frequentie. De frequenties worden als volgt gedefinieerd: soms (> 1/1.000, < 1/100) of zelden (> 1/10.000, < 1/1.000).

### *Voedings- en stofwisselingsstoornissen*

Soms: Hypercalciëmie en hypercalciurie.

### *Huid- en onderhuidaandoeningen*

Zelden: Pruritus, rash en urticaria.

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

### **België:**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be).

### **Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

## **4.9 Overdosering**

Het ernstigste gevolg van acute of chronische overdosering is hypercalciëmie als gevolg van vitamine D-toxiciteit. De symptomen kunnen o.a. zijn: misselijkheid, braken, polyurie, anorexia, zwakte, apathie, dorst en constipatie. Chronische overdoseringen kunnen leiden tot ader- en orgaanverkalking als gevolg van hypercalciëmie.

De behandeling dient te bestaan uit het stoppen van elke vitamine D-inname en rehydratie.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Vitamine D en analogen, ATC-code: A11CC05

In zijn biologische vorm stimuleert vitamine D<sub>3</sub> de calciumabsorptie in de darm, de opname van calcium in het osteoïd en de afgifte van calcium uit het botweefsel.

In de dunne darm bevordert het de snelle en vertraagde calciumopname. Het passieve en actieve transport van fosfaat wordt ook gestimuleerd.

In de nier remt het de excretie van calcium en fosfaat door de tubulaire resorptie te bevorderen. De productie van het bijschildklierhormoon (PTH) in de bijschildklieren wordt direct geremd door de biologische actieve vorm van vitamine D<sub>3</sub>. De PTH-secretie wordt additioneel geremd door de verhoogde calciumopname in de dunne darm onder invloed van biologisch actieve vitamine D<sub>3</sub>.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetiek van vitamine D is bekend.

### Absorptie

Vitamine D wordt goed geabsorbeerd door het maagdarmkanaal bij aanwezigheid van gal. Bijgevolg zou toediening met de hoofdmaaltijd van de dag de absorptie van vitamine D<sub>3</sub> kunnen vergemakkelijken.

### Distributie en biotransformatie

Het wordt gehydroxyleerd in de lever om 25-hydroxycoleciferol te vormen en ondergaat dan verdere hydroxylering in de nier om de actieve metaboliet 1, 25 dihydroxycoleciferol (calcitriol) te vormen.

### Eliminatie

De metabolieten die circuleren in het bloed zijn gebonden aan een specifieke  $\alpha$ -globine; vitamine D<sub>3</sub> en zijn metabolieten worden hoofdzakelijk uitgescheiden in de gal en de feces.

## 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Bij doses die ver boven het therapeutische bereik lagen bij de mens, werd teratogeniciteit waargenomen bij dieronderzoek. Er is verder geen informatie beschikbaar die relevant is voor de evaluatie van de veiligheid, naast wat vermeld staat in de andere delen van de SKP.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

#### Fultivit-D<sub>3</sub> 800 IE zachte capsules:

Inhoud van de capsule:

Geraffineerde maïsolie

Gebutyleerd hydroxytolueen (BHT) (E321)

Capsuleomhulsel:

Glycerol (E422)

Gezuiverd water

Briljantblauw FCF (E133)

Gelatine (E441)

#### Fultivit-D<sub>3</sub> 3200 IE zachte capsules:

Inhoud van de capsule:

Geraffineerde maïsolie

Gebutyleerd hydroxytolueen (BHT) (E321)

Capsuleomhulsel:

Glycerol (E422)

Gezuiverd water

Chlorophylline natrium koper complex (E141)

Gelatine (E441)

Fultivit-D<sub>3</sub> 20 000 IE zachte capsules:

Inhoud van de capsule:

Geraffineerde maïsolie

Gebutyleerd hydroxytolueen (BHT) (E321)

Capsuleomhulsel:

Glycerol (E422)

Gezuiverd water

Chinolinegeel (E104)

Gelatine (E441)

## 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

## 6.3 Houdbaarheid

Fultivit-D<sub>3</sub> 800 IE zachte capsules:

3 jaar

Fultivit-D<sub>3</sub> 3200 IE zachte capsules:

Fultivit-D<sub>3</sub> 20 000 IE zachte capsules:

2 jaar

## 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

De blisterverpakking in de oorspronkelijke doos bewaren ter bescherming tegen licht.

## 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Fultivit-D<sub>3</sub> 800 IE zachte capsules:

Opake witte PVC/PVdC-blisterverpakking met aluminiumfoliebedekking.

Verpakkingsgrootten (doos die één of meer blisterverpakkingen bevatten): 10, 15, 20, 30, 45, 50, 60, 75, 90 capsules.

Fultivit-D<sub>3</sub> 3200 IE zachte capsules:

Opake witte PVC/PVdC-blisterverpakking met aluminiumfoliebedekking.

Verpakkingsgrootten (doos die één of meer blisterverpakkingen bevatten): 10, 15, 20, 30, 45, 50, 60, 75, 90 capsules.

Fultivit-D<sub>3</sub> 20 000 IE zachte capsules:

Opake witte PVC/PVdC-blisterverpakking met aluminiumfoliebedekking.

Verpakkingsgrootten (doos die één of meer blisterverpakkingen bevatten): 4, 6, 8, 10, 12, 15, 20, 30, 45, 50, 60, 75, 90 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Bewaar geen product of voedingsmengsel dat Fultivit-D<sub>3</sub> bevat voor gebruik op een later tijdstip of een volgende maaltijd.

**7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EG (Eurogenerics) NV  
Heizel Esplanade b22  
B-1020 Brussel

**8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Fultivit-D<sub>3</sub> 800 IE zachte capsules: BE539955  
Fultivit-D<sub>3</sub> 3200 IE zachte capsules: BE539964  
Fultivit-D<sub>3</sub> 20 000 IE zachte capsules: BE539973

**9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28 september 2023

**10. DATUM VAN GOEDKEURING/HERZIENING VAN DE TEKST**

Datum van goedkeuring van de tekst: 09/2023.  
Datum van herziening van de tekst: 03/2023.