

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

D-vital orange 500 mg/440 IE, bruisgranulaat  
D-vital forte orange 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat  
D-vital forte citron 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

**D-vital orange 500 mg/440 IE bruisgranulaat** – elk sachet bevat:

- Calciumcarbonaat: 1250,0 mg (overeenkomend met 500,0 mg of 12,5 mmol Ca<sup>2+</sup>)
- Colecalciferol = Vitamine D<sub>3</sub>: 440 IE (overeenkomend met 11 µg vitamine D<sub>3</sub>)
- Hulpstoffen met bekend effect: kalium (E501): 81,6 mg - kleurstof Zonnegeel FCF (E110) - sucrose: < 1 mg - sorbitol (E420): 1 mg – benzylalcohol: 0,1 mg.

**D-vital forte orange 1000 mg/880 IE bruisgranulaat** – elk sachet bevat:

- Calciumcarbonaat: 2500,0 mg (overeenkomend met 1000,0 mg of 25 mmol Ca<sup>2+</sup>)
- Colecalciferol = Vitamine D<sub>3</sub>: 880 IE (overeenkomend met 22 µg vitamine D<sub>3</sub>)
- Hulpstoffen met bekend effect: kalium (E501): 163,2 mg - kleurstof Zonnegeel FCF (E110) - sucrose: < 2 mg - sorbitol (E420): 2 mg – benzylalcohol: 0,2 mg.

**D-vital forte citron 1000 mg/880 IE bruisgranulaat** – elk sachet bevat:

- Calciumcarbonaat: 2500,0 mg (overeenkomend met 1000,0 mg of 25 mmol Ca<sup>2+</sup>)
- Colecalciferol = Vitamine D<sub>3</sub>: 880 IE (overeenkomend met 22 µg vitamine D<sub>3</sub>)
- Hulpstoffen met bekend effect: kalium (E501): 163,2 mg - sucrose: < 2 mg - sorbitol (E420): 1.2 mg.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

**D-vital orange 500 mg/440 IE, bruisgranulaat:**

Bruisgranulaat met witte, lichtoranje gekleurde korrels, verdeeld in sachets.

**D-vital forte orange 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat:**

Bruisgranulaat met witte, lichtoranje gekleurde korrels, verdeeld in sachets.

**D-vital forte citron 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat:**

Bruisgranulaat met witte korrels, verdeeld in sachets.

Voor oraal gebruik.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

D-vital/D-vital forte, bruisgranulaat is geïndiceerd voor:

- de correctie van gecombineerde calcium- en vitamine D-deficiënties bij ouderen.
- de suppletie van calcium en vitamine D als een adjuvans bij specifieke behandeling van osteoporose, bij patiënten met een vastgestelde gecombineerde vitamine D- en calciumdeficiëntie of met een verhoogd risico voor zo'n deficiënties.

NAT/H/1497/01-03/IB/146/G [PI update to comply with excipients labelling requirements]

## 4.2 Dosering en wijze van toediening

1-2 sachet(s) D-vital orange 500 mg/440 IE, bruisgranulaat per dag  
1 sachet D-vital forte 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat per dag

De inhoud van een sachet D-vital orange, D-vital forte orange, D-vital forte citron, bruisgranulaat in een glas overbrengen, een ruime hoeveelheid water toevoegen, roeren en onmiddellijk opdrinken.

Het sachet D-vital orange, D-vital forte orange, D-vital forte citron, bruisgranulaat dient met voorzichtigheid te worden toegepast bij patiënten met nierinsufficiëntie en de effecten op de calcium- en fosfaathomeostase dienen te worden gecontroleerd (zie rubriek 4.3 en 4.4).

## 4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Ernstige nierinsufficiëntie
- Hypocalciëmie
- Hypercalciëmie
- Hypercalciurie
- Ziekten en/of aandoeningen die leiden tot hypercalciëmie en/of hypercalciurie
- Langdurige immobilisatie gepaard met hypercalciurie en/of hypercalciëmie
- Nefrolithiase, nefrocalcinose
- Hypervitaminose D
- Myeloom, botmetastase

Zie ook rubriek 4.4.

## 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

D-vital/D-vital forte:

**Hypervitaminose D:** Bij voorschrijven van D-vital orange 500 mg/440 IE, D-vital forte orange 1000 mg/880 IE, D-vital forte citron 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat moet niet worden vergeten dat elk sachet D-vital/D-vital forte bevat 440 IE/880 IE vitamine D<sub>3</sub> en dat deze hoeveelheid moet worden opgeteld bij de inname van andere geneesmiddelen die vitamine D bevatten. Inname van aanvullende doses vitamine D of van calcium dient onder strikt medisch toezicht te worden ingenomen. In dergelijke gevallen is het absoluut noodzakelijk om wekelijks de serumcalciumspiegel en de calciumexcretie in de urine te controleren.

**Nierinsufficiëntie:** D-vital/D-vital forte dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met nierinsufficiëntie en het effect op de calcium- en fosfaatpiegel moet worden gecontroleerd. Er moet rekening worden gehouden met het risico op verkalking van weke delen. Bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie wordt vitamine D in de vorm van coledalciferol niet normaal gemetaboliseerd en dient een andere vorm van vitamine D te worden gebruikt (zie rubriek 4.3 “Contra-indicaties”).

**Sarcoïdose of andere granulomateuze ziekten:** D-vital/D-vital forte dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die lijden aan sarcoïdose of aan een andere granulomateuze ziekte (verhoogde gevoeligheid aan vitamine D), vanwege het risico op verhoogd metabolisatie van vitamine D in zijn actieve metabooliet. Bij deze patiënten moeten de serumcalciumspiegel en de calciumexcretie in de urine worden gecontroleerd.

**Langdurige behandeling:** tijdens langdurige behandeling wordt geadviseerd de serumcalciumspiegel, de calciumexcretie in de urine en de nierfunctie te controleren. De nierfunctie dient te worden gecontroleerd door bepaling van de glomerulaire filtratiesnelheid of de serumcreatininespiegel. Dit is met name van belang bij oudere patiënten die tegelijkertijd worden behandeld met hartglycosiden of diuretica (zie rubriek 4.5) en bij patiënten met een verhoogd risico op de vorming van nierstenen. De dosis moet worden verlaagd of de behandeling dient tijdelijk te worden onderbroken als de calciumexcretie in de urine hoger is dan 7,5 mmol/24 uur (300 mg/24 uur).

NAT/H/1497/01-03/IB/146/G [PI update to comply with excipients labelling requirements]

In geval van hypercalciëmie of tekenen van nierinsufficiëntie dient de behandeling met D-vital/D-vital forte, bruisgranulaat te worden stopgezet.

**Geïmmobiliseerde patiënten:** D-vital/D-vital forte, bruisgranulaat dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij geïmmobiliseerde patiënten met osteoporose vanwege het verhoogde risico op hypercalciëmie door toediening van D-vital/D-vital forte, bruisgranulaat. De behandeling met D-vital/D-vital forte zou gestaakt kunnen worden bij langdurige immobilisatie en dient uitsluitend te worden hervat zodra de patiënt weer mobiel begint te worden.

**Hartstoornissen:** D-vital/D-vital forte, bruisgranulaat dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten die lijden aan hartstoornissen of in geval van arteriosclerose. Bij deze patiënten wordt aanbevolen de serumcalciumspiegel te controleren (verhoogd hypercalcemisch effect).

**Leveraandoening:** mogelijke stoornissen in de calciumopname.

**Hyperfosfatemie:** risico op metastatische verkalkingen. De fosfaatspiegel moet genormaliseerd zijn voor aanvang van de behandeling.

**Hyperlipidemie:** mogelijke versnelde toename van verhoogde LDL-cholesterolwaarden.

#### **Hulpstoffen met bekende effecten:**

**D-vital orange 500 mg/440 IE, bruisgranulaat bevat kalium (E501), de azokleurstof zonnegeel FCF (E110), sucrose, sorbitol (E420), natrium en benzylalcohol:**

- **Kalium (E501):** 1 sachet D-vital orange 500 mg/440 IE, bruisgranulaat bevat 81,6 mg kalium. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten nierinsufficiëntie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.
- **Azokleurstof zonnegeel FCF (E110):** azokleurstoffen kunnen allergische reacties veroorzaken.
- **Sucrose:** D-vital orange 500 mg/440 IE, bruisgranulaat bevat sucrose (< 1 mg per sachet). Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.
- **Sorbitol (E420):** D-vital orange 500 mg/440 IE, bruisgranulaat bevat 1 mg sorbitol per sachet . Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen.
- **Natrium:** 1 sachet D-vital orange 500 mg/440 IE, bruisgranulaat bevat 5 mg natrium, hetzij minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.
- **Benzylalcohol:** D-vital orange 500 mg/440 IE, bruisgranulaat bevat 0,1 mg benzylalcohol per sachet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven en bij personen met een verminderde lever- of nierfunctie, vanwege het risico op accumulatie en toxiciteit (metabole acidose)

**D-vital forte orange 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat bevat kalium (E501), de azokleurstof zonnegeel FCF (E110), sucrose, sorbitol (E420), natrium en benzylalcohol:**

- **Kalium (E501):** 1 sachet D-vital forte orange 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat bevat 163,2 mg kalium. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.
- **Azokleurstof zonnegeel FCF (E110):** azokleurstoffen kunnen allergische reacties veroorzaken.
- **Sucrose:** D-vital forte orange 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat bevat sucrose (< 2 mg per sachet). Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.
- **Sorbitol (E420):** D-vital forte orange 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat bevat 2 mg sorbitol per sachet . Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen.
- **Natrium:** 1 sachet D-vital forte orange 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat bevat 10 mg natrium, hetzij minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.
- **Benzylalcohol:** D-vital forte orange 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat bevat 0,2 mg benzylalcohol per sachet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen of

vrouwen die borstvoeding geven en bij personen met een verminderde lever- of nierfunctie, vanwege het risico op accumulatie en toxiciteit (metabole acidose).

#### **D-vital forte citron 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat bevat kalium (E501), sucrose, sorbitol (E420) en natrium**

- **Kalium (E501):** 1 sachet D-vital forte citron 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat bevat 163,2 mg kalium. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie of patiënten op een gecontroleerd kaliumdieet.
- **Sucrose:** D-vital forte citron 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat bevat sucrose (< 2 mg per sachet). Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.
- **Sorbitol (E420):** D-vital forte citron 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat bevat 1,2 mg sorbitol per sachet. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen.
- **Natrium:** 1 sachet D-vital forte citron 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat bevat 10 mg natrium, hetzij minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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

D-vital/D-vital forte:

**Thiazidediuretica** verminderen de calciumexcretie in de urine. Vanwege een verhoogd risico op hypercalciëmie dient de serumcalciumspiegel regelmatig te worden gecontroleerd tijdens gelijktijdig gebruik van thiazidediuretica.

**Systemische corticosteroiden** verminderen de calciumabsorptie. Tijdens gelijktijdig gebruik kan het nodig zijn om de dosis calcium te verhogen.

**Tetracyclines:** calciumcarbonaat kan de absorptie van gelijktijdig toegediende tetracyclinepreparaten verstoren. Om deze reden dienen tetracyclinepreparaten ten minste 2 uur vóór of 4 tot 6 uur na orale inname van D-vital/D-vital forte te worden toegediend.

**Digitalispreparaten:** hypercalciëmie kan de toxiciteit van digitalis en andere hartglycosiden verhogen (risico op hartritmestoornissen) tijdens behandeling met calcium in combinatie met vitamine D<sub>3</sub>. Deze patiënten dienen gecontroleerd te worden door middel van electrocardiogrammen (ECG) en het meten van de serumcalciumspiegel.

**Natriumfluoride:** als gelijktijdig natriumfluoride wordt gebruikt, dient dit preparaat ten minste 3 uur vóór inname van D-vital/D-vital forte te worden toegediend aangezien de gastro-intestinale absorptie verlaagd kan zijn.

**Oxaalzuur** (aanwezig in spinazie en rabarber) en **fytinezuur** (aanwezig in volkoren granen) kunnen de calciumabsorptie remmen door vorming van onoplosbare verbindingen met calciumionen. De patiënt dient 2 uur vóór of na de consumptie van voedingsmiddelen met een hoge concentratie oxaalzuur en fytinezuur, geen calciumproducten te nemen.

Gelijktijdige behandeling met ionenuitwisselende harsen als **cholestyramine** of laxemiddelen als **paraffineolie** kan de gastro-intestinale absorptie van vitamine D<sub>3</sub> verminderen.

Gelijktijdig gebruik van **orlistat** kan de opname van vitamine D verminderen. Daarom mag D-vital/D-vital forte pas na ten minste 2 uur na de inname van orlistat worden ingenomen.

De werking van **levothyroxine** kan verminderd zijn door het gelijktijdige gebruik van calcium, wegens de verminderde absorptie van levothyroxine. De toediening van calcium en levothyroxine moet van elkaar gescheiden zijn door een interval van ten minste 4 uur.

Bij gelijktijdige toediening met calcium kan de absorptie van **chinolone antibiotica** verminderd zijn. Chinolone antibiotica moeten 2 uur vóór of 6 uur na de inname van calcium toegediend worden.

Calciumzouten kunnen de absorptie van **ijzer, zink en strontiumranelaat** verminderen. Daarom moeten ijzer, zink en strontiumranelaatpreparaten ten minste twee uur vóór D-Vital/D-Vital forte worden ingenomen.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap

D-vital orange 500 mg/440 IE, D-vital forte orange 1000 mg/880 IE en D-vital forte citrón 1000 mg/880 IE kunnen, in geval van calcium- en vitamine D-tekort, in de aanbevolen hoeveelheden tijdens de zwangerschap worden gebruikt. De dagelijkse inname van 1500 mg calcium en 2000 IE vitamine D<sub>3</sub> mag evenwel niet overschreden worden.

Tijdens de zwangerschap dient een overdosering aan coledaliferol te worden vermeden. Dierstudies hebben hypercalciëmie en reproductietoxiciteit aangetoond bij hoge doses vitamine D (zie rubriek 5.3).

Aangezien D-vital forte orange 1000 mg/880 IE en D-vital orange 500 mg/440 IE benzylalcohol bevatten, moeten deze geneesmiddelen met voorzichtigheid worden gebruikt bij zwangere vrouwen vanwege het risico op accumulatie en toxiciteit (metabole acidose).

##### Borstvoeding

Vitamine D en de metabolieten daarvan gaan over in de moedermelk.

D-vital orange 500 mg/440 IE, D-vital forte orange 1000 mg/880 IE en D-vital forte citrón 1000 mg/880 IE kunnen, in geval van calcium- en vitamine D-tekort, in de aanbevolen hoeveelheden tijdens de borstvoeding worden gebruikt. De dagelijkse inname van 1500 mg calcium en 2000 IE vitamine D<sub>3</sub> mag evenwel niet overschreden worden.

Aangezien D-vital forte orange 1000 mg/880 IE en D-vital orange 500/440 IE benzylalcohol bevatten, moeten deze geneesmiddelen met voorzichtigheid worden gebruikt tijdens de borstvoeding vanwege het risico op accumulatie en toxiciteit (metabole acidose).

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de bijwerkingen op de mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid.

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

Er is geen onderzoek gedaan naar de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Bepaalde bijwerkingen die voor D-vital/D-vital forte, bruisgranulaat zijn gemeld, kunnen bij sommige patiënten echter van invloed zijn op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

#### 4.8 Bijwerkingen

D-vital/D-vital forte:

De bijwerkingen zijn hieronder vermeld naar systeem/orgaanklassen en frequentie, volgens de volgende conventie: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ), vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

##### **Immuunsysteemaandoeningen**

- Niet bekend: overgevoelighedsreacties zoals angio-oedeem of larynxoedeem

##### **Voedings- en stofwisselingsstoornissen**

- Soms: hypercalciëmie en hypercalciurie
- Zeer zelden: meestal waargenomen bij overdosering, zie rubriek 4.9: melk-alkalisyndroom (Burnett syndrome)

##### **Maagdarmstelselaandoeningen**

- Zelden: Obstipatie, flatulentie, misselijkheid, buikpijn, diarree en dyspepsie.

NAT/H/1497/01-03/IB/146/G [PI update to comply with excipients labelling requirements]

**Huid- en onderhuidaandoeningen**

- Zelden: Pruritus, huiduitslag en urticaria.

Andere speciale populaties:

Patiënten met nierinsufficiëntie: mogelijk risico op hyperfosfatemie, nefrolithiase en nefrocalcinose. Zie rubriek 4.4.

**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. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

[crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

of

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

[pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Tél.: (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

**4.9 Overdosering**

D-vital/D-vital forte:

Overdosering resulteert in hypervitaminose, hypercalciurie en hypercalciëmie.

Symptomen van hypercalciëmie kunnen bestaan uit: anorexie, dorst, misselijkheid, braken, obstipatie, buikpijn, spierzwakte, vermoeidheid, mentale stoornissen, polydipsie, polyurie, botpijn, nefrocalcinose, nierstenen en, in ernstige gevallen, hartritimestoornissen. Extreme hypercalciëmie kan resulteren in coma en overlijden. Aanhoudende hoge calciumspiegels kunnen leiden tot onherstelbare nierschade en verkalking van weke delen.

Het syndroom van Burnett (vaak moeten plassen, permanente hoofdpijn, voortdurend verlies van eetlust, misselijkheid of braken, ongebruikelijke vermoeidheid of zwakte, hypercalciëmie, alkalose en nierinsufficiëntie). De symptomen van het syndroom van Burnett zoals hypercalciëmie, alkalose en nierinsufficiëntie komen ook voor bij patiënten die grote hoeveelheden calcium en absorbeerbare alkali ingenomen hebben; het is niet ongebruikelijk dat dit in geval van hypercalciëmie tot een ziekenhuisopname leidt. Het syndroom is ook gemeld bij een patiënt die de aanbevolen doses antacida met calciumcarbonaat voor chronisch epigastrisch ongemak gebruikte en bij een zwangere vrouw die hoge, maar niet extreem overmatige, doses calcium gebruikte (ongeveer 3 gram elementair calcium per dag). Gemetastaseerde calcificatie kan optreden.

Behandeling van hypercalciëmie: De behandeling met calcium en vitamine D<sub>3</sub> moet worden stopgezet. De behandeling met thiazidediuretica, lithium, vitamine A en hartglycosiden moet eveneens worden stopgezet. Bij bewusteloze patiënten moet de maag worden leeggepompt. Rehydratie en, afhankelijk van de ernst, een geïsoleerde of gecombineerde behandeling met loopdiuretica, bisfosfonaten, calcitonine en corticosteroïden.

NAT/H/1497/01-03/IB/146/G [PI update to comply with excipients labelling requirements]

Serumelektrolyten, nierfunctie en diurese dienen te worden gecontroleerd. In ernstige gevallen moeten het ECG en de centraal veneuze druk worden gecontroleerd.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: ATC-codes:

- A11CC05 vitamine D
- A11CC20 vitamine D en calciumsupplement
- A12AX Calcium, combinatie met andere geneesmiddelen

D-vital/D-vital forte bevat 2 werkzame stoffen: calciumcarbonaat en colecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>).

D-vital orange 500 mg/440 IE, D-vital forte orange 1000 mg/880 IE, D-vital forte citron 1000 mg/880 IE  
bruisgranulaat:

Orale inname van calciumsupplementen corrigeert een calciumtekort in het dieet en bevordert de remineralisatie van het skelet als de calciuminname door de voeding onvoldoende is.

Orale inname van vitamine D<sub>3</sub> corrigeert een vitamine-D-insufficiëntie als zowel de inname van vitamine D als de blootstelling aan zonlicht onvoldoende zijn. Vitamine D verhoogt de intestinale absorptie van calcium.

Gecombineerde toediening van calcium en vitamine D<sub>3</sub> corrigeert secundaire seniele hyperparathyroïdie door het tegengaan van de verhoging van het parathyroïdhormoon (PTH) die wordt veroorzaakt door calcium- en vitamine-D<sub>3</sub>-deficiëntie, hetgeen leidt tot verhoogde botresorptie.

De optimale hoeveelheid vitamine D bij ouderen is 500 – 1000 IE per dag.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

#### Colecalciferol (vitamine D<sub>3</sub>)

##### Absorptie

Vitamine D wordt gemakkelijk geabsorbeerd in de dunne darm.

##### Distributie

Na absorptie komt vitamine D<sub>3</sub> gebonden aan chylomicronen in de bloedbaan terecht. Vitamine D<sub>3</sub> wordt via eiwitbinding in het bloed getransporteerd, voornamelijk naar de lever waar het wordt omgezet in 25-hydroxyvitamine D<sub>3</sub> (primaire hydroxylering), de belangrijkste opslagvorm, en daarna naar de nieren. Kleine hoeveelheden niet-gehydroxyleerde vitamine D<sub>3</sub> worden gedistribueerd naar voorraadcompartimenten zoals vet- en spierweefsel en worden op deze plaatsen opgeslagen als vitamine D<sub>3</sub> tot ze later weer in de circulatie worden gebracht. Circulerende vitamine D<sub>3</sub> wordt aan vitamine-D-bindend eiwit gebonden.

##### Biotransformatie

Vitamine D<sub>3</sub> wordt via hydroxylering in de lever snel omgezet in 25-hydroxyvitamine D<sub>3</sub> en vervolgens in de nieren omgezet in 1,25-dihydroxyvitamine D<sub>3</sub> (secundaire hydroxylering), de biologisch actieve vorm, verantwoordelijk voor het verhogen van de calciumabsorptie. Voorafgaand aan eliminatie vindt nog verdere hydroxylering plaats. Een kleine hoeveelheid vitamine D<sub>3</sub> ondergaat glucuronidering voorafgaand aan eliminatie.

##### Eliminatie

Vitamine D<sub>3</sub> wordt via feces en urine uitgescheiden. De plasmahalfwaardetijd bedraagt enkele dagen.

#### Calcium

Absorptie

Tijdens het oplossen van de bruisgranulaten D-vital orange 500 mg/440 IE, D-vital forte orange 1000 mg/880 IE, D-vital forte citrón 1000 mg/880 IE, wordt het calciumzout (calciumcarbonaat) omgezet in calcium mono- en dicitraat. Deze zouten worden via het maagdarmsstelsel goed geabsorbeerd: circa 30 – 40% van de ingenomen dosis.

Distributie en biotransformatie

Van het calcium in het lichaam is 99% geconcentreerd in de harde structuur van de botten en tanden. De resterende 1% is aanwezig in het intra- en extracellulaire vocht. Ongeveer 50% van de totale hoeveelheid calcium in het bloed bevindt zich in de fysiologisch actief geïoniseerde vorm, waarvan circa 10% complexen vormt met citraten, fosfaten of andere anionen. De resterende 40% vormt verbindingen met eiwitten, voornamelijk albumine.

Eliminatie

Calcium wordt uitgescheiden via urine en feces, alsmede, in mindere mate, via zweetsecretie. De renale excretie is afhankelijk van de glomerulaire filtratie en tubulaire reabsorptie van calcium.

**5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

D-vital/D-vital forte:

Bij dierstudies is bij doses die veel hoger waren dan het therapeutische bereik voor de mens teratogeniciteit voor vitamine D<sub>3</sub> waargenomen. Voor calciumcarbonaat bestaat geen andere relevante informatie dan wat reeds is vermeld in andere delen van de Samenvatting van de productkenmerken.

**6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS****6.1 Lijst van hulpstoffen**

D-vital orange 500 mg/440 IE bruisgranulaat:

Citroenzuur (E330), gluconolacton (E575), kaliumcarbonaat (E501), appelzuur (E296), maltodextrine, sinaasappelsmaakstof "MCA" (bevattend o.a.: sorbitol (E420), gluconolacton (E575), mannitol (E421), natuurlijke mandarijnolie, natuurlijke/natuuridentieke mandarijnolie, natuurlijke sinaasappelolie, benzylalcohol), rijstzetmeel, natriumcyclamaat (E952), natriumsaccharine (E954), azokleurstof zonnegeel FCF (E110), gemodificeerd zetmeel, sucrose, natriumascorbaat, middellange keten triglyceriden, watervrij colloïdaal silicium, all-rac-alpha-tocopherol (E307).

D-vital forte orange 1000 mg/880 IE bruisgranulaat:

Citroenzuur (E330), gluconolacton (E575), kaliumcarbonaat (E501), appelzuur (E296), maltodextrine, sinaasappelsmaakstof "MCA" (bevattend o.a.: sorbitol (E420), gluconolacton (E575), mannitol (E421), natuurlijke mandarijnolie, natuurlijke/natuuridentieke mandarijnolie, natuurlijke sinaasappelolie, benzylalcohol), rijstzetmeel, natriumcyclamaat (E952), natriumsaccharine (E954), azokleurstof zonnegeel FCF (E110), gemodificeerd zetmeel, sucrose, natriumascorbaat, middellange keten triglyceriden, watervrij colloïdaal silicium, all-rac-alpha-tocopherol (E307).

D-vital forte citrón 1000 mg/880 IE bruisgranulaat:

citroenzuur (E330), gluconolacton (E575), kaliumcarbonaat (E501), appelzuur (E296), maltodextrine, rijstzetmeel, citroensmaakstof "LCA" (bevattend o.a.: natuurlijke citroenolie, vloeibaar natuurlijk/natuur identiek limoen aroma, mannitol (E421), maltodextrine, gluconolactone (E575), sorbitol (E420), arabische gom (E414)), natriumcyclamaat (E952), natriumsaccharine (E954), gemodificeerd zetmeel, sucrose, natriumascorbaat, middellange keten triglyceriden, watervrij colloïdaal silicium, all-rac-alpha-tocopherol (E 307).

**6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

**6.3 Houdbaarheid**

NAT/H/1497/01-03/IB/146/G [PI update to comply with excipients labelling requirements]

3 jaar

#### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 30 °C.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

D-vital orange 500 mg/440 IE bruisgranulaat:

- wordt aangeboden in dozen met 30 sachets van 4 gram

D-vital orange forte 1000 mg/880 IE bruisgranulaat:

- wordt aangeboden in dozen met 7, 30 en 90 sachets van 8 gram

D-vital orange citron 1000 mg/880 IE bruisgranulaat:

- wordt aangeboden in dozen met 7, 30 en 90 sachets van 8 gram

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

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

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

België: Will Pharma, rue du Manil 80, B-1301 Wavre, België

Luxemburg: Will Pharma Luxembourg, rue du Merschgrund 54, L-8373 Hobscheid, Luxemburg

### **8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

D-vital 500 mg/440 IE, bruisgranulaat: België: BE184877 – Luxemburg: 2003077784

D-vital forte orange 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat: België: BE184861 – Luxemburg: 2003077785

D-vital forte citron 1000 mg/880 IE, bruisgranulaat: België: BE474924 – Luxemburg: 2016060154

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

D-vital orange 500 mg/440 IE, D-vital forte orange 1000 mg/880 IE:

- Datum van eerste verlening van de vergunning: 08 juli 1997
- Datum van hernieuwing van de vergunning: 10 mei 2004

D-vital forte citron 1000 mg/880 IE:

- Datum van eerste verlening van de vergunning: 17 juni 2015
- Datum van hernieuwing van de vergunning: 03 augustus 2021

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

Datum van herziening van de tekst: 12/05/2022

Datum van goedkeuring van de tekst: 05/2022