

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Soligamma® 20 000 I.E. Weichkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Weichkapsel enthält 500 Mikrogramm Colecalciferol (Vitamin D3 entsprechend 20 000 I.E.).
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weichkapsel

Klare farblose bis blassgelb gefärbte, durchscheinende, ovale Weichgelatinekapseln, die eine klare farblose bis blassgelb gefärbte ölige Flüssigkeit enthalten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Soligamma wird zur Erstbehandlung eines symptomatischen Vitamin-D-Mangels bei Erwachsenen eingesetzt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Empfohlene Dosis für Erwachsene:

Eine Kapsel pro Woche.

Nach dem ersten Monat können niedrigere Dosen in Betracht gezogen werden, abhängig von den angestrebten Serumspiegeln von 25-Hydroxy-Colecalciferol (25(OH)D), der Schwere der Erkrankung und dem Ansprechen des Patienten auf die Behandlung.

Alternativ können die nationalen Dosierungsempfehlungen zur Behandlung von Vitamin-D-Mangel befolgt werden.

Kinder und Jugendliche

Soligamma wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Leberfunktionsstörung

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Nierenfunktionsstörung

Patienten mit leichter oder mäßiger Nierenfunktionsstörung: Es ist keine spezifische Anpassung erforderlich. Soligamma darf nicht bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung angewendet werden.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen

Die Kapseln sollen unzerkaut mit Wasser geschluckt werden und können unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Vitamin D oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Hypervitaminose D
- Nephrolithiasis
- Nephrokalzinose
- Krankheiten oder Zustände, die zu Hyperkalzämie und/oder Hyperkalziurie führen
- Schwere Niereninsuffizienz

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Im Falle einer therapeutischen Behandlung sollte die Dosis durch regelmäßige Kontrolle (zunächst wöchentlich, dann alle 2-4 Wochen) des Plasma-Calciumspiegels individuell für jeden Patienten festgelegt werden. Während der Langzeitbehandlung sollten der Serumcalciumspiegel, die Calciumausscheidung im Urin und die Nierenfunktion durch Messung des Serumkreatininspiegels überwacht werden (siehe Abschnitt 4.5). Bei Anzeichen einer eingeschränkten Nierenfunktion sollte die Dosis reduziert oder die Behandlung abgebrochen werden. Im Falle einer Hyperkalziurie (mehr als 300 mg (7,5 mmol/24 Stunden) sollte die Behandlung abgebrochen werden. (siehe 4.3)

Vitamin D sollte bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion mit Vorsicht angewendet werden und die Wirkung auf den Calcium- und Phosphatspiegel sollte überwacht werden. Das Risiko einer Weichteilverkalkung sollte beachtet werden. Die hohen 25-Hydroxy-Colecalciferol (25(OH)D)-Konzentrationen im Serum (> 220 nmol/L) können zu einer Hyperkalzämie führen, die schließlich zu einer Weichteilverkalkung und daraus resultierenden Nierenschäden führen kann. Soligamma sollte nicht von Personen eingenommen werden, die besonders anfällig für die Bildung von calciumhaltigen Nierensteinen sind. Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz wird Vitamin D in Form von Colecalciferol nicht normal verstoffwechselt und es sollten andere Formen von Vitamin D verwendet werden (siehe Abschnitt 4.3, Kontraindikationen).

Vitamin D sollte bei Patienten mit Pseudohypoparathyreoidismus mit Vorsicht angewendet werden, da der Dosierungsbedarf reduziert sein kann: die Calciumspiegel im Blut sollten überwacht werden, um eine Überdosierung zu vermeiden.

Vorsicht ist geboten bei Patienten, die wegen kardiovaskulärer Erkrankungen behandelt werden (siehe Abschnitt 4.5 - Herzglykoside einschließlich Digitalis).

Soligamma sollte Patienten, die an Sarkoidose leiden, mit Vorsicht verschrieben werden, da das Risiko eines erhöhten Metabolismus von Vitamin D zu seiner aktiven Form besteht. Diese Patienten sollten hinsichtlich des Calciumgehalts im Serum und Urin überwacht werden.

Eine Vitamin-D-Supplementierung aus anderen Quellen sollte berücksichtigt werden.

Die Notwendigkeit einer zusätzlichen Calcium-Supplementierung sollte für einzelne Patienten in Betracht gezogen werden. Die Verabreichung von Calciumpräparaten sollte unter enger ärztlicher Aufsicht erfolgen.

Während der Behandlung ist eine ärztliche Überwachung erforderlich, um eine Hyperkalzämie zu vermeiden.

Kinder und Jugendliche

Soligamma wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Thiazid-Diuretika vermindern die Harnausscheidung von Calcium. Wegen des erhöhten Risikos einer Hyperkalzämie sollte bei gleichzeitiger Anwendung von Thiaziddiuretika das Serumkalzium regelmäßig kontrolliert werden.

Die gleichzeitige Behandlung mit Antiepileptika (z. B. Phenytoin) oder Barbituraten und möglicherweise anderen Arzneimitteln, die hepatische Enzyme induzieren, kann die Wirkung von Vitamin D aufgrund von Stoffwechselaktivierung herabsetzen.

Die gleichzeitige Anwendung von Glukokortikoiden kann die Wirkung von Vitamin D vermindern.

Die Wirkung von Digitalis und anderen Herzglykosiden kann durch die orale Gabe von Calcium in Kombination mit Vitamin D verstärkt werden. Eine strenge ärztliche Überwachung ist erforderlich und, falls notwendig, eine Überwachung von EKG und Calcium.

Die gleichzeitige Behandlung mit gallensäurebindenden Harzen (z. B. Cholestyramin, Colestipol), Orlistat oder Abführmitteln wie Paraffinöl kann die gastrointestinale Resorption von Vitamin D verringern.

Das zytotoxische Mittel Actinomycin und Imidazol-Antimykotika beeinträchtigen die Vitamin-D-Aktivität, indem sie die Umwandlung von 25-Hydroxyvitamin D in 1,25-Dihydroxyvitamin D durch das Nierenenzym 25-Hydroxyvitamin D-1-Hydroxylase hemmen.

Rifampicin kann auch die Wirksamkeit von Vitamin D₃ aufgrund der Induktion von Leberenzymen verringern.

Isoniazid kann die Wirksamkeit von Vitamin D₃ aufgrund der Hemmung der metabolischen Aktivierung von Vitamin D verringern.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Während der Schwangerschaft und Stillzeit wird dieses hochdosierte Arzneimittel nicht empfohlen und es sollte ein niedriger dosiertes Arzneimittel verwendet werden.

Während der Schwangerschaft und Stillzeit ist eine ausreichende Vitamin-D-Zufuhr erforderlich. Die empfohlene tägliche Zufuhrmenge für Vitamin D während der Schwangerschaft und Stillzeit liegt nach nationalen Richtlinien nur bei etwa 600 I.E.

Schwangerschaft

Eine Überdosierung von Vitamin D muss während der Schwangerschaft vermieden werden, da eine länger anhaltende Hyperkalzämie zu körperlicher und geistiger Retardierung, supralvalvulärer Aortenstenose und Retinopathie des Kindes führen kann.

Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Zufuhr 4 000 I.E. Vitamin D nicht überschreiten. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität hoher Vitamin-D-Dosen gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Hochdosiertes Vitamin D sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden. Vitamin D und seine Metaboliten gehen in die Muttermilch über. Dies sollte auch bei der zusätzlichen Gabe von Vitamin D an das Kind berücksichtigt werden.

Fertilität

Bei normalen körpereigenen Vitamin-D-Spiegeln sind keine nachteiligen Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit zu erwarten.

Die Auswirkung hoher Dosen von Vitamin D auf die Fruchtbarkeit ist unbekannt.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeiten für Nebenwirkungen richten sich nach den folgenden Kategorien:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems:

Nicht bekannt:

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angioödem oder Larynxödem.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Gelegentlich: Hyperkalzämie und Hyperkalziurie.

Erkrankungen der Haut- und des Unterhautgewebes:

Selten: Juckreiz, Hautausschlag und Urtikaria.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Verstopfung, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Diarrhöe.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die schwerwiegendste Folge einer akuten oder chronischen Überdosierung ist eine Hyperkalzämie aufgrund einer Vitamin-D-Toxizität. Zu den Symptomen können Übelkeit, Erbrechen, Polyurie, Anorexie, Schwäche, Apathie, Durst und Verstopfung gehören. Chronische Überdosierungen können infolge der Hyperkalzämie zu Gefäß- und Organverkalkung führen. Die Behandlung sollte aus dem Absetzen jeglicher Vitamin-D-Zufuhr und Rehydrierung bestehen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

In seiner biologisch aktiven Form stimuliert Vitamin D₃ die intestinale Calciumaufnahme, den Einbau von Calcium in das Osteoid und die Freisetzung von Calcium aus dem Knochengewebe. Im Dünndarm fördert es die schnelle und verzögerte Calciumaufnahme. Auch der passive und aktive Transport von Phosphat wird stimuliert. In der Niere hemmt es die Ausscheidung von Calcium und Phosphat, indem es die tubuläre Resorption fördert. Die Produktion von Parathormon (PTH) in den Nebenschilddrüsen wird durch die biologisch aktive Form von Vitamin D₃ direkt gehemmt. Die PTH-Sekretion wird zusätzlich durch die erhöhte Calciumaufnahme im Dünndarm unter dem Einfluss von biologisch aktivem Vitamin D₃ gehemmt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Pharmakokinetik von Vitamin D ist gut bekannt.

Resorption

Vitamin D wird in Gegenwart von Galle gut aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert.

Verteilung und Biotransformation

Es wird in der Leber zu 25-Hydroxycoleciferol hydroxyliert und erfährt dann in der Niere eine weitere Hydroxylierung zu dem aktiven Metaboliten 1,25-Dihydroxycoleciferol (Calcitriol).

Elimination

Die Metaboliten zirkulieren an ein spezifisches α -Globin gebunden im Blut, Vitamin D und seine Metaboliten werden hauptsächlich über die Galle und die Fäzes ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Effekte in nicht-klinischen Studien zur Toxizität bei einmaliger und wiederholter Verabreichung wurden nur bei Exposition mit hohen Dosen beobachtet. Bei sehr hohen Dosen wurde in Tierstudien Teratogenität beobachtet. Normale endogene Konzentrationen von Colecalciferol haben keine potenziell mutagene Aktivität. Untersuchungen zur kanzerogenen Aktivität wurden nicht durchgeführt.

Außer den bereits an anderen Stellen der Fachinformation genannten Angaben liegen keine weiteren sicherheitsrelevanten Informationen vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kapselinhalt

Maisöl, raffiniert

Kapselhülle

Gelatine

Glycerin (E 422)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Beschichtete PVC/PVDC-Folie mit Aluminium-Blisterfolie, verpackt in Kartons.
Packungsgrößen: 6, 14, 50 oder in einer Klinikpackung mit 56 (4 x 14).

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

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

2203336.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 08.06.2021

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig