KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
SOLARVİT 50.000 I.U. yumuşak kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin madde:
Her bir yumuşak kapsül 50.000 I.U. Kolekalsiferol (1250 mikrogram Vitamin D_3) (koyun yününden elde edilen) içerir.

Yardımcı madde(ler):
Her bir yumuşak kapsül 7,65 mg Sorbitol (E 420) içerir.
Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Şeffaf, açık sarıya yakın renkte oval yumuşak kapsül

4. KLİNİK ÖZELLİKLER
4.1. Terapötik endikasyonlar
SOLARVİT;
- D vitamini eksikliği tedavisinde, idamesinde ve profilaksisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli
Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Her yumuşak kapsül 50.000 I.U. Vitamin D3 içerir.

İlacın nasıl kullanılacağına doktor karar verecektir. Doktorun tavsiyesine göre kullanılmalıdır.

Yaş Grubu	**Profilaksi/İdame Önerilen Doz**	**D Vitamini Eksikliği Tedavi Dozu**		**İdame Tedavide Ve Riskli Grupların Profilaksisi İçin Tolere Edilebilen En Yüksek Doz**
		Günlük tedavi **	**Haftalık uygulama**	
Yeni doğan	400 I.U./gün (10 mcg/gün)	1000 I.U./gün (25 mcg/gün)	YOK	1000 I.U./gün (25 mcg/gün)
1 ay- 1 yaş	400 I.U./gün (10 mcg/gün)	2000–3000 I.U./gün (50-75 mcg/gün)	YOK	1500 I.U./gün (37.5 mcg/gün)
1-10 yaş	400-800* I.U./gün (10-20 mcg/gün)	3000-5000 I.U./gün (75-125 mcg/gün)	YOK	2000 I.U./gün (50 mcg/gün)
11-18 yaş	400-800* I.U./gün (10-20 mcg/gün)	3000-5000 I.U./gün (75-125 mcg/gün)	YOK	4000 I.U./gün (100 mcg/gün)
18 yaş üstü erişkinler	600-1500 I.U./gün (15-37.5 mcg/gün)	7000-10.000 I.U./gün (175-250 mcg/gün)	50.000 I.U./hafta (1250 mcg/hafta)***	4000 I.U./gün (100 mcg/gün)

** Gerektiğinde 1000 I.U.'ye kadar çıkılabilir*

*** 6-8 haftaya kadar kullanılabilir.*

**** Günlük yerine haftalık doz uygulanmak istenirse 50.000 I.U. tek seferde haftalık doz olarak 6-8 haftaya kadar kullanılabilir. Tek seferde 50.000 I.U.'den fazla D vitamini kullanılması önerilmez.*

D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte profilaksi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

Uygulama şekli:
SOLARVİT oral yoldan uygulanır.

Kapsül, su ile bütün olarak yutulmalıdır.

Hastalara SOLARVİT'i tercihen bir öğünle birlikte almaları önerilir (bkz. Bölüm 5.2).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:
SOLARVİT şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Orta ve hafif böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
Doz ayarlaması gerekli değildir.

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklarda ve adolesanlarda (18 yaşın altındaki hastalarda) kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:
Yetişkinlerdeki gibi kullanılır.

4.3. Kontrendikasyonlar
SOLARVİT,
- D vitaminine ya da bölüm 6.1'de listelenen herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda,
- Hiperkalsemi ve/veya hiperkalsiürisi olan hastalarda veya hiperkalsemi ve/veya hiperkalsiüri ile sonuçlanabilecek durumlarda,
- Nefrolitiazis (böbrek taşı) ve nefrokalsinoz (böbrek parankiminde kalsiyum tuzlarının ektopik olarak depolanması) (böbrek kireçlenmesi) durumunda,
- Şiddetli böbrek yetmezliğinde,
- D hipervitaminozu durumlarında,
- Çocuklarda ve adolesanlarda (18 yaşın altındaki hastalarda) kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
SOLARVİT, hafif ve orta derecede böbrek fonksiyonlarında bozulma bulunan hastalarda dikkatle kullanılmalı ve D3 vitamininin kalsiyum ve fosfat düzeyleri üzerindeki etkisi izlenmelidir. Yumuşak doku kalsifikasyon riski göz önünde bulundurulmalıdır. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, kolekalsiferol formundaki D vitamini normal olarak metabolize edilmez ve D vitaminin diğer formları kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 4.3).

Kardiyovasküler hastalık tedavisi gören hastalarda dikkatli olunmalıdır (bkz. Bölüm 4.5).

SOLARVİT, benzotiyadiazin türevleri ile tedavi edilen hastalarda (bkz. Bölüm 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri) ve immobilize hastalarda (hiperkalsemi ve hiperkalsiüri riski) özellikle dikkatle kullanılmalıdır. Bu hastalarda plazma ve idrardaki kalsiyum seviyeleri izlenmelidir.

SOLARVİT, sarkoidozlu hastalarda D vitamininin aktif formuna dönüşme metabolizmasının artışı risk oluşturabileceğinden dikkatle reçetelenmelidir. Bu hastalarda SOLARVİT tedavisi sırasında serum ve idrar kalsiyum seviyeleri izlenmelidir.

Psödohipoparatiroidizm olan hastalarda kullanılmamalıdır (D vitamini ihtiyacı, uzun süre aşırı doz riski ile D vitaminine karşı bazen normal duyarlılık azalabilir). Bu tür durumlarda, daha kolay yönetilebilir D vitamini türevleri mevcuttur.

D3 vitaminin total dozu, hastanın D3 vitamini ile zenginleştirilen gıda alımı, D3 vitamini ile zenginleştirilmiş süt içmesi ve hastanın güneşe maruz kalma süresini değerlendirerek ayarlanmalıdır.

D3 vitamini takviyesi ile renal taş oluşumu arasında nedenselliğe ilişkin kesin bir kanıt bulunmamaktadır, ancak özellikle D3 vitamini ile birlikte eşlik eden kalsiyum takviyesi kullanımı taş oluşumu riskini arttırdığı düşünülmektedir. Hastalar için bireysel olarak ek kalsiyum desteği ihtiyacı göz önünde bulundurulmalıdır. SOLARVİT tedavisi ile birlikte kalsiyum takviyesine ihtiyacı olan hastalarda kalsiyum kullanımı yakın tıbbi gözetim altında olmalıdır.

Oral olarak yüksek doz D3 vitamini (yılda bir defa bolus 500.000 I.U.) alımı, yaşlı hastalarda kırık riskinde artışa neden olduğu bildirilmiş olup, en büyük artış doz alımından sonraki ilk 3 ay içerisinde görülmüştür.
1.000 IU D3 vitaminini aşan bir günlük doz ile uzun-dönem tedavi süresince serum kalsiyum değerleri izlenmelidir.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte profilaksi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

SOLARVİT sorbitol içermektedir. Nadir kalıtımsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antikonvülzanların (fenitoin gibi) veya barbitüratlar (ve muhtemelen hepatik enzimleri indükleyen diğer ilaçlar) birlikte kullanılması metabolik inaktivasyon ile Vitamin D3'ün etkisini azaltabilir.

Tiyazid diüretikleri kalsiyumun üriner atılımını azaltır. Hiperkalsemi riski arttığından tiyazid diüretiklerinin eş zamanlı kullanımı sırasında serum kalsiyumu düzenli olarak izlenmelidir.

Glukokortikoidler ile birlikte kullanımı, D3 vitamininin etkisini azaltabilir.

Dijitalis ve diğer kardiyak glikozitleri içeren ilaçlarla birlikte tedavi edilen vakalarda D3 vitamini uygulaması, dijital toksisite (aritmi) riskini artırabilmektedir. Serum kalsiyum konsantrasyonu ve gerektiğinde elektrokardiyografi ile birlikte sıkı tıbbi gözetim gereklidir.

Kolestiramin, kolestipol hidroklorür ve orlistat gibi iyon değiştirici reçineler, veya parafin yağı gibi laksatif etkili maddelerle eşzamanlı kullanım, D vitamininin gastrointestinal absorpsiyonunu azaltabilir.

Sitotoksik ajan olan aktinomisin ve antifungal ajan olan imidazol, böbrek enzimi olan 25-hidroksivitamin D-1-hidroksilaz enzimi tarafından 25-hidroksivitamin D'nin 1,25-dihidroksivitamin D'ye dönüşümünü inhibe ederek D vitamini aktivitesini etkiler.

Rifampisin, hepatik enzim indüksiyonuna bağlı olarak kolekalsiferolün etkililiğini azaltabilir.

İsoniazid, kolekalsiferolün metabolik aktivasyonunun inhibisyonuna bağlı olarak kolekalsiferolün etkililiğini azaltabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:
Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon
Hamilelikte ve emzirme döneminde yüksek doz D3 vitamini içeren ürünler önerilmez, bunun yerine daha düşük doz D3 vitamini kullanılmalıdır.

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Doğum kontrolü ile ilgili veri yoktur.

Gebelik dönemi
Kolekalsiferolün hamile kadınlarda kullanımı ile ilgili veri yoktur ya da kısıtlı veri bulunmaktadır. Hayvanlar üzerindeki çalışmalar üreme toksisitesini göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Gebelik sırasında uzun süreli doz aşımından kaçınılmalıdır çünkü ortaya çıkan uzun süreli hiperkalsemi çocukta fiziksel ve zihinsel gerilik, supravalvüler aort darlığı ve retinopatiye yol açabilir.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte profilaksi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

Hamilelik süresince, kadınlar kendi doktorlarının tavsiyelerine uymalıdır. Çünkü D3 vitaminine gereksinimleri hastalıklarının şiddetine ve tedaviye verdikleri tepkiye göre değişebilir.

Hamile kadınların tedavisinde yüksek doz D vitamini önerilmemektedir.

Laktasyon dönemi
Vitamin D3 ve metabolitleri anne sütüne geçer. D3 vitamini, hasta için gerekli ise emzirirken reçete edilebilir. Bu destek yeni doğan bebekte D3 vitamini yerine geçmez.

Emziren anneler tarafından bebeklerde aşırı doz gözlenmemiştir, bununla birlikte, anne sütüyle beslenen bir çocuğa ek D3 vitamini reçete ederken uygulayıcı, anneye verilen herhangi bir ilave D3 vitamini dozunu dikkate almalıdır. Emziren kadınlarda yüksek doz D vitamini ile tedavi önerilmemektedir.

Ayrıca farmakolojik dozda D vitamini alan, emziren annelerin bebeklerinde hiperkalsemi riski vardır.

Üreme yeteneği / Fertilite
D3 vitamininin kullanımının üreme yeteneği/ fertilite üzerine etkileriyle ilgili veri bulunmamaktadır. Bununla birlikte, normal endojen D vitamini seviyelerinin doğurganlık üzerinde herhangi bir yan etkisi olması beklenmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Araç veya makine kullanımı yeteneği üzerindeki etkisini hakkında veri yoktur. Bununla birlikte SOLARVİT'in araç ve makine kullanımını etkileyebilecek bir etki olası değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler
İstenmeyen etkiler sistem organ sınıfına ve sıklığa göre şu esaslar kullanılarak sıralandırılmaktadır:
Çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (≥ 1/100- < 1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1.000 - < 1/100); seyrek (≥ 1/10.000 - < 1/1.000); çok seyrek (< 1/10.000), bilinmiyor (mevcut veriden tahmin edilemiyor).

Metabolizma ve beslenme hastalıkları
Yaygın olmayan: Hiperkalsemi ve hiperkalsiüri

Deri ve derialtı hastalıkları
Seyrek: Kaşıntı, döküntü ve ürtiker.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir
(www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Belirtiler

Ergokalsiferol (D2 vitamini) ve kolekalsiferol (D3 vitamini) nispeten düşük terapötik endekse sahiptir. Normal paratiroid fonksiyonu olan yetişkinlerde vitamin D zehirlenmesi için eşik, 1 ila 2 ay süreyle günlük 40.000 ila 100.000 I.U. alımı arasındadır. Bebekler ve küçük çocuklar, çok daha düşük konsantrasyonlara hassas tepki verebilir. Bu nedenle, tıbbi olarak kontrol edilmeden D vitamini alımına karşı uyarılmalıdır.

Aşırı doz alımı serum ve ürede fosfor seviyelerinin yükselmesine ayrıca hiperkalsemik sendroma ve dokular ile damarlarda kalsiyum birikimine, her şeyden önce böbreklerde nefrolitiazis, nefrokalsinoza neden olur.

Eğer kalsemi seviyesi yetişkinlerde 10,6 mg/dl (2,65 mmol/l)'yi aştıysa ya da kalsiüre seviyesi yetişkinlerde 300 mg/24 saat veya çocuklarda 4-6 mg/kg/gün'ü aştıysa SOLARVİT kullanımı durdurulmalıdır.

Kronik yüksek doz, hiperkalseminin bir sonucu olarak vasküler ve organ kalsifikasyonuna neden olur.

D vitamini zehirlenme belirtileri biraz karakteristiktir ve mide bulantısı, kusma, başlangıçta ishal, sonrasında kabızlık, iştahsızlık, yorgunluk, baş ağrısı, kas ağrısı, eklem ağrısı, kas güçsüzlüğü, kalıcı uykusuzluk, azotemi, polidipsi ve poliüri ve en sonunda dehidratasyon olarak ortaya çıkar. Tipik biyokimyasal bulgular arasında, hiperkalsemi, hiperkalsiüri ve serum 25 hidroksi kolekalsiferol konsantrasyonlarında artış görülür.

Tedavi

Kronik D vitamini doz aşımının belirtileri, glukokortikoidlerin veya kalsitoninin yanı sıra zorlu diürezin uygulanmasını gerektirebilir.

Aşırı dozaj, -genellikle iyileşen veya bazı durumlarda yaşamı tehdit eden- hiperkalsemiye neden olduğundan önlem gerektirir.

İlk önlem D vitamini preparatını kesmek ve rehidrasyona başlamaktır; böylelikle D vitamini zehirlenmesinin neden olduğu hiperkalsemiyi normale döndürmek birkaç hafta alır.

Hiperkalsemi derecesine bağlı olarak, kalsiyum bakımından düşük veya kalsiyum içermeyen, bol miktarda sıvı alımı diyeti ile birlikte glukokortikoid ve kalsitonin uygulanmasının yanı sıra üriner atılımın furosemid ilacı ile artırılması doz aşımını iyileştirici önlemlerdendir.

Böbrek fonksiyonları yeterli ise, izotonik sodyum klorür çözeltisi (24 saatte 3-6 litre) ile birlikte furosemid ilavesi ve bazı durumlarda 15 mg / kg vücut ağırlığı / saat sodyum edetat eşliğinde ve EKG takip edilerek kalsiyum seviyeleri güvenilir bir şekilde düşürülebilir. Oligoanüri aksine, hemodiyaliz (kalsiyumsuz diyalizat) gereklidir.

D vitamini zehirlenmesine karşı özel bir antidot yoktur.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vitamin D ve analogları, kolekalsiferol
ATCkodu: A11CC05

Vitamin D3, biyolojik açıdan aktif formunda bağırsakta kalsiyum emilimini, kemiklere kalsiyum katılmasını ve kemik dokusuna kalsiyum salınmasını uyarır. İnce bağırsakta hızlı ve gecikmeli kalsiyum alımını teşvik eder. Fosfatın aktif ve pasif taşınmasını uyarır. Böbrekte tübüler kanaldan rezorpsiyonunu arttırarak kalsiyum ve fosfat atılımını engeller. Paratiroidlerde paratiroid hormon (PTH) üretimi doğrudan D3 vitamininin biyolojik olarak aktif formu tarafından inhibe edilir. PTH sekresyonu ayrıca, biyolojik açıdan D3 vitaminin aktif formunun etkisi altında ince bağırsakta artan kalsiyum alımıyla inhibe edilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

D3 vitamininin farmakokinetiği çok iyi bilinmektedir.

Genel özellikler
Güneş ışığına maruz kalma: UVB ışığı ciltte bulunan 7-dehidrokolesterolü kolekelsiferole dönüştürür.

Emilim:
D3 vitamini, safra varlığında gastro-intestinal kanaldan daha iyi emilir, bu nedenle D3 vitamininin günün ana öğünü ile birlikte alınması emilimini kolaylaştırabilir.

Dağılım:
Kana geçen vitamin D ve metabolitleri spesifik bir a-globuline bağlanır.

Biyotransformasyon:
Kolekalsiferol karaciğerde D3 vitaminin temel depo formu olan 25-hidroksikolekalsiferole (25(OH)D3), kalsidiol) metabolize edilir. Daha sonra, 25(OH)D3, böbrekte predominant aktif metabolit olan 1,25-hidroksikolekalsiferolü (1,25(OH)2D3, kalsitriol) oluşturmak için ikincil hidroksilasyona girer.

Eliminasyon:
Metabolitler belirli bir α-globine bağlı olarak kanda dolaşır ve vitamin D3 ile metabolitleri çoğunlukla safra ve dışkılarla atılır. D vitamininin küçük miktarı idrarda bulunabilir.

Spesifik gruplarda ya da hastalarda karakteristik özellikler
Böbrek yetmezliği olanlarda sağlıklı gönüllülere kıyasla % 57 daha düşük metabolit temizleme oranı bildirilmiştir.

D vitaminin emiliminin azalması ve eliminasyonun artması malabsorbsiyonlu kişilerde görülür.

Obez gönüllülerin, güneşe maruz kalma oranı sağlıklı kişilere göre daha düşük olduğundan D3 vitamini seviyelerini daha az korurlar. Bundan dolayı daha yüksek doz D3 vitamini kullanmaları gerekebilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Çeşitli hayvan türlerinde yapılan klinik öncesi çalışmalar, insan terapötik kullanım için gerekli doz aralığından çok daha yüksek dozlarda, hayvanlarda toksik etkilerin ortaya çıktığını göstermiştir.

Tekrarlanan dozlarda yapılan toksisite çalışmalarında en sık bildirilen etkiler artmış kalsiüri, azalmış fosfatüri ve proteinüri idi. Yüksek dozlarda hiperkalsemi raporlanmıştır. Uzun süren hiperkalsemi durumunda, böbreklerde, kalpte, aortta, testislerde, timus ve bağırsak mukozasında histolojik değişiklikler (kalsifikasyon) daha sık görülür.

Yavrularda mikrosefali, kardiyak malformasyonlar ve iskelet anormallikleri görülmüştür. Yüksek dozlarda D vitamini ile tedavi edilen hamile tavşanlardan olan yavruların anatomik olarak supravalvüler aort darlığına benzer lezyonları bulundu ve bu tür değişiklikler göstermeyen yavrularda ise akut D vitamini toksisitesini takiben yetişkinlerinkine benzer vaskülotoksisite görülmüştür. Kolekalsiferol, orta ve yüksek dozda D vitamini alan hamile farelerden daha az ve daha küçük yavrulara sahip farelerde de fetotoksiktir.

Kolekalsiferolün yüksek dozlarda hayvanlarda teratojen olduğu gösterilmiştir.

Terapötik olarak kullanılanlara eşdeğer dozlarda, kolekalsiferolun teratojenik aktivitesi yoktur.

Kolekalsiferol potansiyel olarak mutajenik veya kanserojen etkiye sahip değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Ayçiçek yağı
E vitamini
Yenilebilir Jelatin (Sığır jelatini)
Saf su
Gliserol
Sorbitol

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Al/Opak PVC blisterdir, 6, 7 veya 8 kapsül olarak, karton kutuda kullanma talimatı ile birlikte sunulur.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Vefarma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Huzur Mahallesi, Azerbaycan Caddesi, B Blok No: 4b
İç Kapı No: 467 Sarıyer / İstanbul
Tel: 0 850 711 83 32

8. RUHSAT NUMARASI

2026/196

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.06.2026
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ