

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller 800 IE kolecalciferol (vitamin D₃) vilket motsvarar 20 mikrogram kolecalciferol.

Hjälpämne(n) med känd effekt: sackaros.

En Cholecalciferol Afortas 800 IE tablett innehåller 1,54 mg sackaros.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Vita, runda, platta tabletter med fasad kant och med brytskåra på ena sidan. Tabletten har en diameter på 6 mm och en tjocklek på 2 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Inledande behandling av brist på vitamin D (serum 25(OH)D < 25 nmol/l) hos barn > 3 år, ungdomar och vuxna.
- Förebyggande av brist på vitamin D hos barn > 3 år, ungdomar och vuxna med identifierad risk.
- Som komplement till specifik osteoporosbehandling hos vuxna patienter med brist på vitamin D eller med risk för brist på vitamin D.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Dosen ska fastställas individuellt av den behandlande läkaren beroende på omfattningen av behovet av vitamin D-supplementering.

Innan behandling med vitamin D påbörjas bör patientens kostvanor noggrant bedömas av läkaren och innehållet av tillsatt vitamin D i vissa livsmedel beaktas.

Vuxna

Inledande behandling av brist på vitamin D hos vuxna

Rekommenderad dos: 800 IE dagligen.

Förebyggande av brist på vitamin D hos vuxna med identifierad risk

Rekommenderad dos: 800 IE dagligen.

Som komplement till specifik osteoporosbehandling hos vuxna patienter med brist på vitamin D eller med risk för brist på vitamin D

Rekommenderad dos: 800 IE dagligen. Hos sköra äldre med hög risk för fall, frakturer och osteoporos kan 1600 IE dagligen övervägas. Vid otillräckligt intag av kalcium via kosten bör patienterna ges kalciumtillskott.

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering är nödvändig för patienter med nedsatt leverfunktion.

Nedsatt njurfunktion

Vid lindrigt eller måttligt kronisk nedsatt njurfunktion ($\text{eGFR} > 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$), kan kolekalciferol ges som tillskott enligt de terapeutiska indikationerna och med övervakning av kalcium och fosfatnivåer. Vid svårt kronisk nedsatt njurfunktion ($\text{eGFR} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$), har tillskott av vitamin D eventuellt mindre effekt (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

Barn < 3 år

Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter rekommenderas inte för barn under 3 år. Vitamin D₃-oljedroppar är säkrare för spädbarn och småbarn.

Barn > 3 år och ungdomar upp till 18 år

Rekommenderad dos: 800 IE varannan dag (motsvarande 400 IE dagligen).

Administreringssätt

Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter kan tas oberoende av måltid.

Tabletterna ska lösas upp för säkrare administrering till små barn.

Tabletten kan läggas på en tesked fylld med kranvatten tills tabletten helt har lösts upp. Detta tar cirka 1-2 minuter. Suspensionen har en neutral smak. Den upplösta tabletten kan intas från teskeden eller blandas med en liten portion av fast föda.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot den (de) aktiva substansen (substanserna) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Sjukdomar och/eller tillstånd förknippade med hyperkalcemi och/eller hyperkalciuri.
- Nefrolitiasis (kalcium), nefrokalcinos.
- Hypervitaminos D.

4.4 Varningar och försiktighet

Övervakning

Under inledning av behandling och långtidsbehandling bör kalciumnivåerna i serum, kalciumutsöndring i urinen och njurfunktionen övervakas genom mätning av serumkreatininnivån. Övervakning är särskilt viktig hos äldre patienter som samtidigt behandlas med hjärtglykosider eller diuretika (se avsnitt 4.5) och vid hyperfosfatemi samt hos immobiliserade patienter och patienter med ökad risk för stensjukdom. Vid hyperkalcemi, hyperkalciuri (mer än 300 mg eller 7,5 mmol per 24 timmar) eller nedsatt njurfunktion ska dosen minskas eller behandlingen utsättas.

Intag av kalcium under vitamin D-behandling

Under vitamin D-behandling bör korrekt kalciumnivå och tillräckligt kalciumintag helst genom näring säkerställas.

Nedsatt njurfunktion

Vitamin D ska användas med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion. Övervakning av kalcium- och fosfatnivåerna är nödvändig och risken för kalcifikation i mjukdelar bör beaktas. Hos patienter med svårt nedsatt njurfunktion är metabolismen av vitamin D i form av kolekalciferol onormal (se avsnitt 4.2).

Sarkoidos

Vitamin D ska ges med försiktighet till patienter som har sarkoidos pga. risk för ökad metabolism av vitamin D till dess aktiva form. Kalciumnivåer i blod och urin ska regelbundet övervakas hos dessa patienter.

Övriga vitamin D-källor

Vid samtidig användning av andra läkemedel som innehåller vitamin D bör innehållet av vitamin D i dem beaktas. Samtidig användning av multivitaminprodukter och kosttillskott som innehåller vitamin D bör undvikas.

Pseudohypoparathyreoidism

Kolekalciferol rekommenderas inte vid pseudohypoparathyreoidism (behovet av vitamin D kan minskas av den ibland normala känsligheten för vitamin D₃, med risk för överdosering på lång sikt). I sådana fall finns mer hanterbara vitamin D₃-derivat tillgängliga.

Cholekalciferol Afortas 800 IE tabletter innehåller sackaros

Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte ta detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 800 IE, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Produkter som ökar effekten av kolekalciferol

Produkter som innehåller kalcium

Samtidig användning av produkter som innehåller kalcium och som tas i stora doser kan öka risken för hyperkalcemi.

Tiaziddiuretika

Diuretika av tiazidtyp minskar urinutsöndringen av kalcium. På grund av den ökade risken för hyperkalcemi bör serumnivåerna av kalcium följas regelbundet vid samtidig användning av tiaziddiuretika.

Digitalis och andra hjärtglykosider

Vid behandling med läkemedel innehållande digitalis och andra hjärtglykosider kan administrering av vitamin D öka risken för digitalistoxicitet (arytmi). Strikt medicinsk övervakning krävs och vid behov övervakning av EKG och kalcium.

Produkter som innehåller magnesium

På grund av deras verkningsmekanism kan magnesium och kolekalciferol ömsesidigt påverka varandras blodnivåer och effekter. Den kliniska relevansen av detta för den enskilda patienten är okänd. Om möjligt kan alternativ till produkter som innehåller höga halter av magnesium (såsom vissa antacida) övervägas.

Produkter som innehåller fosfor

Samtidig användning av produkter som innehåller fosfor och används i stora doser kan öka risken för hyperfosfatemi.

Produkter som kan minska effekten av kolekalciferol

Kortikosteroider

Systemiska kortikosteroider hämmar absorptionen av kalcium. Långvarig användning av kortikosteroider kan minska effekten av vitamin D.

Jonbytesthartser, laxermedel och orlistat

Samtidig behandling med jonbytesthartser (t.ex. kolestyramin eller kolestipol) eller laxermedel (såsom paraffinolja) kan försämra absorptionen av vitamin D. Behandling med orlistat kan minska absorptionen av fettlösliga vitaminer, inklusive vitamin D.

Antikonvulsiva medel

Antikonvulsiva medel såsom fenobarbital, hydantoin och andra barbiturater eller primidon kan minska effekten av vitamin D på grund av aktivering av det mikrosomala enzysystemet.

Azolläkemedel

Azolläkemedel, såsom ketokonazol och protonpumphämmaren omeprazol, har påvisats hämma både CYP3A4 och CYP24A1 *in vitro*, vilket kan minska renal syntes 1,25-(OH)₂D. Den kliniska betydelsen av dessa observationer är okänd.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Hittills har det inte funnits några indikationer på att vitamin D är skadligt för embryot/fostret vid användning av rekommenderad dos. Data från djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter på höga doser av vitamin D (se avsnitt 5.3).

Brist på vitamin D är skadligt för mor och barn.

Överdoser av vitamin D måste undvikas under graviditet, eftersom långvarig hyperkalcemi kan leda till fysisk och intellektuell funktionsnedsättning, supravulär aortstenos och retinopati hos barnet.

Vid brist på vitamin D är den rekommenderade dosen beroende av nationella riktlinjer, men den högsta dagliga dosen bör inte överskrida 4000 IE/dag vitamin D₃. Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter kan användas vid rekommenderad dos under graviditet.

Amning

Vitamin D₃ och dess metaboliter utsöndras i bröstmjolk. Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter kan användas vid rekommenderad dos under amning vid brist på vitamin D. Hög dos av vitamin D (> 4000 IE) ska dock inte användas under amning. Om behandling med Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter är kliniskt indicerat under amning ska detta beaktas när extra vitamin D ges till barnet.

Fertilitet

Normala endogena nivåer av vitamin D förväntas inte ge upphov till negativa effekter på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vitamin D har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar är listade nedan per frekvens och organsystem. Frekvenskategorierna definieras enligt följande konvention: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Metabolism och nutrition

Mindre vanliga: hyperkalcemi och hyperkalciuri.

Magtarmkanalen

Ingen känd frekvens: gastrointestinala störningar, såsom förstoppning, gasbildning, illamående, buksmärta, diarré.

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: överkänslighetsreaktioner, såsom angioödem och larynxödem.

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: klåda, rodnad, urtikaria.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom

Överdoser av läkemedlet kan orsaka hypervitaminos, hyperkalcemi och hyperfosfatemi.

Symtom på hyperkalcemi: anorexi, törst, illamående, kräkningar, förstoppning, buksmärta, muskelsvaghet, trötthet, förvirring, polydipsi, polyuri, skelettsmärta, nefrokalcinos, njurstenar och hjärtarytmier i svåra fall. Extrem hyperkalcemi kan leda till i koma eller t.o.m. död. Långvariga höga kalciumnivåer kan leda till irreversibel nedsatt njurfunktion och kalcifikation i mjukdelar.

Behandling

Behandling av hyperkalcemi: behandling med vitamin D (och kalcium) ska avbrytas. Behandling med tiaziddiuretika, litium och vitamin A samt hjärtglykosider ska också avbrytas. För patienter med nedsatt medvetandegrad är ventrikeltömning också nödvändig. Användning av rehydrering och, beroende på svårighetsgrad, enskild eller kombinerad behandling med loopdiuretika, bisfosfonater, kalcitonin och kortikosteroider ska övervägas. Serumelektrolyter, njurfunktion och diures ska övervakas. Vid svåra fall kan övervakning av EKG och CVP (centralt ventryck) vara nödvändigt.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: vitamin D och analoger, kolekalciferol

ATC-kod: A11CC05

Verkningsmekanism

Kolekalciferol (vitamin D₃) bildas i huden vid exponering för UVB-ljus och omvandlas till dess biologiskt aktiva form, 1,25-dihydroxikolekalciferol.

Vitamin D ökar den intestinala absorptionen av kalcium, ökar reabsorptionen av kalcium i njurarna och benbildning samt minskar nivån av parathormon (PTH). Vitamin D-receptorer finns i flera andra vävnader utöver skelettsystemet och därför har vitamin D olika effekter i flera fysiologiska processer. Vad gäller dess cellulära biologiska effekter finns studiedata tillgängliga för autokrint/parakrint förverkligande av tillväxt- och differentieringskontroll på hematopoetiska celler och immunceller, hudceller, skelettmuskelceller och glatta muskelceller samt på cellerna i hjärnan, levern och vissa endokrina organ.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Fettlösligt vitamin D₃ absorberas genom tunntarmen i närvaro av gallsyror med hjälp av miceller och kommer in i blodet genom lymfcirkulationen.

Distribution

Kolekalciferol och dess metaboliter cirkulerar i blodet bundet till ett specifikt globulin. Ometaboliserat vitamin D lagras i fett- och muskelvävnad.

Metabolism

Vitamin D₃ metaboliseras snabbt via hydroxylering i levern till 25-hydroxivitaminkolekalciferol (25(OH)-D) som sedan metaboliseras vidare i njurarna till 1,25-dihydroxivitaminkolekalciferol (25(OH)2-D). 1,25-dihydroxivitaminkolekalciferol är den aktiva metaboliten som ger en ökad kalciumabsorption.

Eliminering

Elimineringen är långsam. Fettlösligt vitamin D i vävnaderna kan dock lagras i månader; därmed är dess biologiska elimineringshalveringstid nästan 2 månader.

Vitamin D elimineras i gallan och utsöndras i feces. Vissa vattenlösliga metaboliter kan delvis utsöndras i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Teratogena effekter har observerats i djurstudier vid doser avsevärt högre än vid terapeutiska doser till människa. Det finns ingen ytterligare information av betydelse för säkerheten av läkemedlet utöver vad som redan beaktats i övriga delar av produktresumén (se avsnitt 4.6 och 4.9).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mikrokristallin cellulosa 102 (E460)
Hydroxipropylcellulosa, lågsubstituerad (E463)
Kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551)
All-rac-alfa-tokoferol (E307)
Modifierad stärkelse
Medellångkedjiga triglycerider
Natriumaskorbat (E301)
Sackaros
Kolloidal kiseldioxid (E551)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

24 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter: 30 tabletter i vita PVC/PVCD/aluminiumblister. Ett blister i varje kartong.

Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter: 60 tabletter i vita PVC/PVCD/aluminiumblister. Två blister i varje kartong.

Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter: 90 tabletter i vita PVC/PVCD/aluminiumblister. Tre blister i varje kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

67387

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2025-05-09

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-05-09