

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Colecalciferol EQL Pharma 800 IE tablett  
Colecalciferol EQL Pharma 2000 IE tablett

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Colecalciferol EQL Pharma 800 IE tablett: En tablett innehåller kolekalciferol (vitamin D<sub>3</sub>) 800 IE (motsvarande 20 mikrogram vitamin D<sub>3</sub>).

Hjälpämnen med känd effekt

1 tablett innehåller isomalt 91 mg och sackaros 2 mg.

Colecalciferol EQL Pharma 2000 IE tablett: En tablett innehåller kolekalciferol (vitamin D<sub>3</sub>) 2000 IE (motsvarande 50 mikrogram vitamin D<sub>3</sub>).

Hjälpämnen med känd effekt

1 tablett innehåller isomalt 228 mg och sackaros 4 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

800 IE: vita till benvita, bikonvexa, runda, odragerade tabletter, släta på båda sidor, 7 mm i diameter.

2000 IE: vita till benvita, stavformade, odragerade tabletter, släta på båda sidor, 14 mm långa.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

800 IE:

- Profylax av D-vitaminbrist hos vuxna, äldre och ungdomar med en identifierad risk.
- Behandling av D-vitaminbrist hos vuxna, äldre och ungdomar. Vitamin D-brist definieras som serumnivå av 25-hydroxikolekalciferol (25(OH)D) < 25 nmol/l.
- Som komplement till specifik osteoporosbehandling hos vuxna och äldre patienter med risk för vitamin D-brist, företrädesvis i kombination med kalcium.

2000 IE:

Behandling av D-vitaminbrist hos vuxna, äldre och ungdomar. Vitamin D-brist definieras som serumnivå av 25-hydroxikolekalciferol (25(OH)D) < 25 nmol/l.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

##### Dosering

Dosen bör fastställas individuellt beroende på önskade serumnivåer av 25-hydroxykolekalciferol (25(OH)D), bristtillståndets allvarlighetsgrad samt patientens svar på behandlingen. Dosen måste fastställas individuellt av en läkare. Tabletterna kan ej delas för dosering och därför ska lämplig formulering användas för att uppnå den rekommenderade dosen som är enligt följande:

*Vuxna och äldre*

800 IE:

Profylax av D-vitaminbrist: 800 – 1600 IE dagligen.

För patienter med osteoporos: 800 – 1600 IE dagligen. Rekommenderad maximal daglig dos är 2000 IE.

Behandling av D-vitaminbrist: 800 – 4000 IE dagligen. En lägre underhållsdos på 800 – 1600 IE dagligen eller motsvarande dos veckovis eller månadsvis bör övervägas efter en månads laddningsdos.

2000 IE:

Behandling av D-vitaminbrist: 800 – 4000 IE dagligen. Den dagliga dosen bör inte överskrida 4000 IE (två tabletter).

En lägre underhållsdos på 800 – 1600 IE dagligen eller motsvarande dos veckovis eller månadsvis bör övervägas efter en månad laddningsdos.

#### *Pediatrisk population*

800 IE:

Ungdomar i åldern 12 – 18 år:

Profylax av D-vitaminbrist: 800 IE dagligen.

Behandling av D-vitaminbrist: 800 – 1600 IE dagligen.

Den dagliga dosen bör inte överskrida 2000 IE dagligen.

En lägre underhållsdos på 800 – 1600 IE dagligen eller motsvarande dos veckovis eller månadsvis bör övervägas efter en månads laddningsdos.

2000 IE:

Ungdomar i åldern 12 – 18 år:

Behandling av D-vitaminbrist: 800 – 1600 IE dagligen.

Den dagliga dosen bör inte överskrida 2000 IE dagligen. En lägre underhållsdos på 800 – 1600 IE dagligen eller motsvarande dos veckovis eller månadsvis bör övervägas efter en månads laddningsdos.

Säkerhet och effekt av kolekalciferol för barn under 12 år har inte fastställts.

#### *Dosering vid nedsatt leverfunktion*

Ingen dosjustering krävs.

#### *Dosering vid nedsatt njurfunktion*

Kolekalciferol bör inte användas av patienter med gravt nedsatt njurfunktion.

#### Administreringssätt

Tabletterna kan sväljas hela eller krossas. Tabletterna kan tas tillsammans med föda.

### **4.3 Kontraindikationer**

- Sjukdomar och/eller tillstånd som leder till hyperkalcemi eller hyperkalciuri
- Njursten
- Nefrokalcinos
- Hypervitaminos D
- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Kolecalicefol bör förskrivas med försiktighet till patienter som lider av sarkoidos på grund av risk för ökad metabolism av vitamin D till dess aktiva form. Dessa patienter bör kontrolleras med avseende på kalciumhalten i serum och urin.

#### *Långtidsbehandling*

Vid långtidsbehandling bör kalciumnivåerna i serum följas och njurfunktionen kontrolleras genom mätning av serumkreatinin. Monitorering är särskilt viktig hos äldre patienter som samtidigt behandlas med hjärtglykosider eller diuretika (se avsnitt 4.5) och hos patienter med hög tendens till stenbildning. Vid hyperkalciuri (kalciummängden i urin överskrider 300 mg (7,5 mmol)/24 timmar)

eller tecken på nedsatt njurfunktion ska dosen minskas eller behandlingen utsättas.

#### *Nedsatt njurfunktion*

Kolecalciferol ska ges med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion och effekten på kalcium och fosfatnivåerna bör kontrolleras. Risken för kalkinlagring i mjukdelar bör beaktas. Hos patienter med grav njurinsufficiens är metabolismen av vitamin D i form av kolecalciferol störd och andra former av vitamin D bör användas.

#### *Samtidig behandling med vitamin D*

Innehållet av vitamin D i Colecalciferol EQL Pharma ska beaktas vid förskrivning av andra läkemedel som innehåller vitamin D. Ytterligare dosering av vitamin D bör ske under strikt medicinsk övervakning. I dessa fall krävs täta kontroller av serumkalciumnivåer och kalciumutsöndring i urinen.

#### *Sackaros, isomalt och natrium*

Colecalciferol EQL Pharma innehåller sackaros och isomalt. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukrasisomaltas-brist.

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

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Tiaziddiuretika minskar urinutsöndringen av kalcium. På grund av den ökade risken för hyperkalcemi bör serumkoncentrationerna av kalcium följas regelbundet vid samtidig behandling med tiaziddiuretika.

Samtidig behandling med fenytoin eller barbiturater kan minska effekten av vitamin D eftersom metabolismen ökar.

Överdrivet höga doser av vitamin D kan ge upphov till hyperkalcemi vilket kan ge ökad risk för digitalistoxicitet och allvarlig arytmi på grund av de additiva inotropa effekterna. Elektrokardiogram (EKG) och kalciumserumnivåerna hos dessa patienter ska följas noggrant.

Glukokortikoider kan öka metabolismen och eliminationen av vitamin D. Vid samtidig behandling kan det vara nödvändigt att öka dosen av Colecalciferol EQL Pharma tabletter.

Samtidig behandling med jonbytarresiner, såsom kolestyramin, eller laxermedel, såsom paraffinolja, kan minska den gastrointestinala absorptionen av vitamin D.

Behandling med orlistat kan minska absorptionen av fettlösliga vitaminer, inklusive vitamin D<sub>3</sub>.

Då D-vitamin kan öka intestinal absorption och stimulera renal reabsorption av fosfat kan samtidig behandling av läkemedel som innehåller stora mängder fosfat, såsom vissa osmotiska tarmtömningspreparat, öka risken för hyperfosfatemi och därför rekommenderas försiktighet.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### Graviditet

Överdoserings med vitamin D har visat teratogena effekter i djurstudier (se avsnitt 5.3). Det finns inga indikationer på teratogena effekter hos människa vid terapeutiska doser av vitamin D. Kolecalciferol ska endast användas under graviditet vid brist på vitamin D.

Kolecalciferol rekommenderas inte till gravida kvinnor utan brist på vitamin D.

#### Amning

Vitamin D kan ges under amning. Kolecalciferol passerar över i modersmjölk. Detta bör beaktas om ytterligare D-vitamin redan ges till barnet.

### Fertilitet

Det finns inga data avseende påverkan av kolecalciferol på fertilitet. Normala endogena nivåer av vitamin D förväntas emellertid inte ge upphov till negativa effekter på fertilitet.

## **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

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

## **4.8 Biverkningar**

Biverkningsfrekvenser definieras som mindre vanliga ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1000$ ) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

### *Immunsystemet*

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Överkänslighetsreaktioner som angioödem eller laryngealödem.

### *Metabolism och nutrition*

Mindre vanliga: Hyperkalcemi och hyperkalciuri.

### *Hud och subkutan vävnad*

Sällsynta: Pruritus, hudutslag och 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

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **4.9 Överdoser**

Överdoser kan leda till hypervitaminos D. För högt intag av vitamin D orsakar onormalt höga kalciumnivåer i blodet vilket kan leda till allvarlig skada av mjukdelar och njurar. Tolerabel Upper Intake Level för vitamin D<sub>3</sub> (kolecalciferol) är satt till 4000 IE (100 mikrogram) per dag. Vitamin D<sub>3</sub> ska inte förväxlas med dess aktiva metaboliter.

Symptom på hyperkalcemi kan vara anorexi, törst, illamående, kräkningar, förstoppning, buksmärtor, muskelsvaghet, trötthet, mental påverkan, polydipsi, polyuri, skelettsmärta, nefrokalcinos, njursten, och i allvarliga fall hjärtarytmier. Extrem hyperkalcemi kan resultera i koma och död. Långvariga höga kalciumnivåer kan leda till irreversibel njurskada och kalkinlagring i mjukdelar.

Behandling av hyperkalcemi: Behandlingen med vitamin D måste avbrytas. Behandling med tiaziddiuretika, litium, vitamin A och hjärtglykosider måste också upphöra. Rehydrering och, beroende på svårighetsgrad, enskild eller kombinerad behandling med loopdiuretika, bisfosfonater, kalcitonin och kortikosteroider ska övervägas. Serumelektrolyter, njurfunktion och diures måste övervakas. Vid allvarlig förgiftning bör EKG och CVP (centralt venttryck) följas.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Vitaminer och analoger, ATC-kod: A11C C05

Vitamin D ökar den intestinala absorptionen av kalcium och fosfat.

Administrering av vitamin D<sub>3</sub> motverkar utvecklingen av rakitis hos barn och osteomalaci hos vuxna. Det motverkar även ökning av parathormon (PTH) som beror på kalciumbrist och som orsakar ökad benresorption.

Förutom benvävnad och tarmslemhinna har även ett flertal andra vävnader vitamin D-receptorer till vilka den aktiva hormonella formen av vitamin D, kalcitriol, binder.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

### Absorption

Vitamin D absorberas lätt i tunntarmen.

### Distribution

Kolekalciferol och dess metaboliter cirkulerar i blodet bundet till ett specifikt globulin. Kolekalciferol metaboliseras via hydroxylering i levern till den aktiva formen 25-hydroxykolekalciferol, som sedan metaboliseras vidare i njurarna till 1,25- dihydroxykolekalciferol. 1,25-dihydroxykolekalciferol är den aktiva metaboliten som ger en ökad kalciumabsorption. Vitamin D som ej metaboliseras lagras i fett- och muskelvävnad.

### Eliminering

Vitamin D utsöndras via feces och urin.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

I prekliniska toxicitetsstudier vid upprepad dosering observerades det endast effekter vid doser över den maximala humana exponeringen, vilket tyder på att toxicitet sannolikt bara förekommer vid kronisk överdosering där hyperkalcemi kan uppstå.

Teratogena effekter har iakttagits i djurstudier vid doser avsevärt högre än det terapeutiska dosintervallet till människa, där avkomma till kaniner behandlade med höga doser av vitamin D under dräktighet hade lesioner anatomisk motsvarande supravulvulär aortastenosis. Det finns ingen ytterligare information av betydelse för säkerhetsvärderingen utöver vad som redan beaktats i övriga delar av produktresumén.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

All-rac-alfa-tokoferol (E 307)  
Isomalt (E 953)  
Magnesiumstearat  
Modifierad majsstärkelse  
Pregelatiniserad majsstärkelse  
Natriumaskorbat (E 301)  
Sackaros  
Triglycerider, medellånga kedjor

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

1 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C.

Tabletterna förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Fuktkänsligt.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

800 IE: 100 tabletter i plastburkar av HDPE.

2000 IE: 100 tabletter i plastburkar av HDPE.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EQL Pharma AB  
Stortorget 1  
222 23 Lund  
Sverige

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

800 IE: 60453

2000 IE: 60454

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 2021-06-01

Datum för förnyat godkännande: 2026-04-13

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2025-08-26