PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Colecalciferol Meda 800 IE tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller kolekalciferol (vitamin D_3) 800 IE (motsvarande 20 mikrogram vitamin D_3).

Hjälpämnen med känd effekt:
1 tablett innehåller isomalt 91,0 mg och sackaros 1,68 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.
Vita till svagt gulaktiga, bikonvexa tabletter, diameter 7 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Profylax och behandling av D-vitaminbrist hos vuxna och ungdomar. Vitamin D-brist definieras som serumnivå av 25-hydroxykolekalciferol (25(OH)D) < 25 nmol/l.

Som komplement till specifik osteoporosbehandling hos patienter med risk för vitamin D-brist, företrädesvis i kombination med kalcium.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering
Rekommenderad dos: 1 tablett dagligen.

Högre doser kan behövas för behandling av vitamin D-brist då dosen ska anpassas efter önskad serumnivå av 25-hydroxykolekalciferol (25(OH)D), bristtillståndets allvarlighetsgrad samt patientens svar på behandlingen.

Den dagliga dosen bör inte överskrida 4000 IE (5 tabletter).

Pediatrisk population
Säkerhet och effekt av Colecalciferol Meda för barn under 12 år har inte fastställts.

Dosering vid nedsatt leverfunktion
Ingen dosjustering är nödvändig.

Dosering vid nedsatt njurfunktion
Colecalciferol Meda bör användas med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.4).

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

Colecalciferol Meda 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.

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.

Colecalciferol Meda ska ges med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion och effekterna 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 kolekalciferol störd och andra former av vitamin D kan därför behövas.

Innehållet av vitamin D (800 IE) i Colecalciferol Meda 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.

<u>Hjälpämnen</u>
Colecalciferol Meda innehåller sackaros och isomalt. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium 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 den additiva inotropa effekten. Elektrokardiogram (EKG) och kalciumserumnivåerna hos dessa patienter ska följas noggrant.

Glukokortikoid kan öka metabolismen och eliminationen av vitamin D. Vid samtidig behandling kan det vara nödvändigt att öka doseringen av Colecalciferol Meda tabletter.

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

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet
Det finns inga data från användning av Colecalciferol Meda på fertilitet. Normala endogena nivåer av vitamin D förväntas emellertid inte ge upphov till negativa effekter på fertilitet.

Graviditet
Colecalciferol Meda ska endast ges under graviditet vid brist på vitamin D. Colecalciferol Meda rekommenderas inte till gravida kvinnor utan brist på vitamin D eftersom det dagliga intaget inte ska överskrida 600 IE vitamin D. I djurstudier har höga doser av vitamin D givit reproduktionstoxiska effekter (se avsnitt 5.3). Det finns inga indikationer på teratogena effekter hos människa vid terapeutiska doser av vitamin D.

Amning
Vitamin D kan ges under amning. Vitamin D_3 passerar över i modersmjölk. Detta bör beaktas om ytterligare D-vitamin redan ges till barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det finns inga uppgifter om effekt på förmågan att framföra fordon. Någon sådan effekt är dock osannolik.

4.8 Biverkningar

Biverkningar är listade nedan per organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som:
Mindre vanliga (≥1/1000, <1/100) sällsynta (≥1/10 000, <1/1000) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

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

Metabolism och nutrition
Mindre vanliga: Hyperkalcemi och hyperkalciuri.

Sjukdomar i 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

4.9 Överdosering

Överdosering kan leda till hypervitaminos D. Överdrivet 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_3 (kolekalciferol) är satt till 4000 IE (100 mikrogram/dag). Vitamin D_3 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 hjärtarrytmier. 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 ventryck) 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_3 motverkar utvecklingen av rakitis hos barn och osteomalaci hos vuxna. Administrering av vitamin D_3 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

Vitamin D
Absorption
Vitamin D absorberas lätt i tunntarmen.

Distribution och metabolism
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. Ometaboliserat vitamin D lagras i fett- och muskelvävnad.

Eliminering
Vitamin D utsöndras via feces och urin.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Teratogena effekter har iakttagits i djurstudier vid doser avsevärt högre än det terapeutiska dosintervallet till människa. 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

Pregelatiniserad majsstärkelse
Isomalt (E 953)
Magnesiumstearat
Sackaros
Natriumaskorbat
Triglycerider (medellånga kedjor)
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Modifierad majsstärkelse
All-*rac*-alpha-tokoferol

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.
Tabletterna förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Förpackningen förvaras väl sluten. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

30, 60, 90 tabletter i vitt genomskinligt PVC/PVDC/aluminium-blister i ytterförpackning av papp.

250 tabletter i HDPE-plastburk med snäpplock av LDPE.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Meda AB
Box 906
170 09 Solna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

50148

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2014-06-26/2017-04-18

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-06-29

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se