

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Colecalciferol Strides 20000 IE mjuka kapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje kapsel innehåller 20000 IE kolecalciferol (motsvarande 500 mikrogram vitamin D3)
För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELFORM

Kapsel, mjuk (kapsel)

Klar, färglös till ljusgul, genomskinlig, oval, mjuk gelatinkapsel innehållande en färglös till ljusgul oljig vätska. Kapselmått: diameter: 6,5 +/- 0,5 mm och längd: 9,9 +/- 0,5 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Profylax och behandling av D-vitaminbrist hos vuxna och ungdomar med en identifierad risk.

Som komplement till specifik osteoporosbehandling hos patienter med risk för D-vitaminbrist eller som löper risk för D-vitamininsufficiens.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Dosen av D-vitamin beror på sjukdomens svårighetsgrad samt patientens behandlingssvar. Baserat på patienternas behov, förmågor och önskemål kan dosering varje dag, varje vecka eller varje månad erbjudas. Lägre doser (t.ex. 400 IE, 500 IE, 800 IE och 1000 IE) är lämpliga för dagligt D-vitamintillskott, medan högre doser som 20000 IE innehåller mängder för användning varje vecka eller varje månad, vilket ska beaktas. Dosering och administreringsfrekvens måste fastställas individuellt av en läkare.

Det är inte alla rekommenderade doser som kan uppnås med detta läkemedel.

Alternativt kan nationella doseringsrekommendationer för profylax och behandling av D-vitaminbrist följas.

Vuxna

Profylax av D-vitaminbrist och som tillägg till specifik behandling av osteoporos:

Rekommenderat dosintervall är 600 IE-800 IE per dag eller motsvarande vecko- eller månadsdos (20000 IE (1 kapsel) per månad).

Behandling av D-vitaminbrist:

800 IE per dag eller motsvarande vecko- eller månadsdos (maximal kumulativ dos är 20000 IE (1 kapsel) per månad). Högre doser ska justeras beroende på önskade serumnivåer av 25-hydroxikolekalciferol (25(OH)D), sjukdomens svårighetsgrad och patientens behandlingssvar.

Dosen ska inte överstiga 4 000 IE per dag eller motsvarande veckodos (20000 IE (1 kapsel) per vecka) eller månadsdos.

Ungdomar:

Dosen till ungdomar 12 år eller äldre ska justeras beroende på önskade serumnivåer av 25-hydroxikolekalciferol (25(OH)D), sjukdomens svårighetsgrad och patientens behandlingssvar.

Den dagliga dosen ska inte överstiga 4000 IE per dag eller motsvarande veckodos (20000 IE (1 kapsel) per vecka) eller månadsdos.

Pediatrisk population

Colecalciferol Strides 20000 IE kapslar ska inte ges till barn under 12 år på grund av risk för kvävning. Istället rekommenderas droppar eller lösliga tabletter.

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering behövs.

Nedsatt njurfunktion

Patienter med lätt till måttligt nedsatt njurfunktion: ingen särskild justering krävs. Colecalciferol ska inte användas till patienter med gravt nedsatt njurfunktion.

Andra tillstånd

Hos patienter med fetma, patienter med malabsorptionssyndrom och patienter som tar läkemedel som påverkar metabolismen av vitamin D3 krävs högre doser för behandling och profylax av vitamin D3-brist.

Administreringssätt

Oralt

Kapslarna ska sväljas hela (inte tuggas) tillsammans med vatten. Kapslarna ska inte tuggas för att underlätta nedsväljningen av kapselinnehållet. D-vitamin bör tas i samband med måltid för att öka absorptionen.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Vid terapeutisk behandling ska dosen fastställas individuellt för patienter genom regelbunden kontroll (initialt varje vecka och därefter en gång varannan till var fjärde vecka) av kalciumnivåer i plasma. Vid långtidsbehandling bör kalciumnivån i serum, urinutsöndring av kalcium och njurfunktion kontrolleras genom kontroll av serumkreatinin (se avsnitt 4.5). Vid hyperkalciuri (som överstiger 300 mg (7,5 mmol)/24 timmar) eller vid tecken på nedsatt njurfunktion ska dosen reduceras eller behandlingen sättas ut.

Nedsatt njurfunktion

D-vitamin ska användas med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion, och effekten på kalcium- och fosfatnivåer ska kontrolleras. Risken för mjukdelsförkalkning ska beaktas. Hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion metaboliseras inte D-vitamin i form av kolekalciferol på normalt sätt och andra typer av D-vitamin ska användas (se avsnitt 4.3).

Sarkoidos

Colecalciferol Strides 20000 IE ska förskrivas med försiktighet till patienter med sarkoidos på grund av risken för ökad metabolism av D-vitamin till dess aktiva form. Dessa patienter ska övervakas med avseende på kalciuminnehållet i serum och urin.

Användning av ytterligare tillskott

Hänsyn ska tas till D-vitamintillskott från andra källor.

Behov av ytterligare kalciumtillskott ska övervägas för enskilda patienter. Kalciumtillskott ska ges under noggrann medicinsk övervakning.

Medicinsk övervakning krävs under behandling för att förebygga hyperkalcemi.

Pediatrik population

Colecalciferol Strides 20000 IE ska inte användas till barn under 12 år.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 20000 IE, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Tiaziddiuretika minskar utsöndringen av kalcium i urin. På grund av den ökade risken för hyperkalcemi ska serumkalcium kontrolleras regelbundet vid samtidig användning av tiaziddiuretika.

Samtidig behandling med fenytoin eller barbiturater kan minska effekten av D-vitamin på grund av metabol aktivering.

Samtidig användning av kortikosteroider kan minska effekten av D-vitamin.

Effekterna av digitalis och andra hjärtglykosider kan förstärkas av oral administrering av kalcium och D-vitamin. Strikt medicinsk övervakning krävs och vid behov övervakning med EKG och av kalcium.

Samtidig behandling med gallsyrebindande resiner (dvs. kolestyramin, kolestipol), orlistat eller laxermedel såsom paraffinolja, kan minska den gastrointestinala absorptionen av D-vitamin.

Det cytotoxiska preparatet aktinomycin och imidazolantimykotika påverkar D-vitaminaktiviteten genom att hämma omvandlingen av 25-hydroxivitamin D till 1,25-dihydroxivitamin D genom njurenzymet 25-hydroxivitamin D-1-hydroxylas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användning av kolecalciferol hos gravida kvinnor. D-vitaminbrist är skadligt för modern och barnet. Höga doser av D-vitamin har visat sig ha teratogena effekter vid djurstudier (se avsnitt 5.3).

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

Vid D-vitaminbrist beror den rekommenderade dosen på nationella riktlinjer, men den högsta rekommenderade dosen under graviditet är 4 000 IE vitamin D₃/dag. För behandling med högre doser under graviditet rekommenderas inte kolecalciferol.

Amning

Vitamin D₃ och dess metaboliter utsöndras i bröstmjolk. Inga biverkningar har observerats hos spädbarn. Colecalciferol kan användas vid rekommenderade doser under amning vid D-vitaminbrist. Detta ska beaktas om extra D-vitamin ges till barnet.

Fertilitet

Det finns inga data om effekten av Colecalciferol på fertilitet. Normala endogena nivåer av D-vitamin förväntas dock inte ha några negativa effekter på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Colecalciferol Strides 20000 IE har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar anges nedan enligt organsystem och frekvens.

Frekvenserna definieras som mindre vanliga ($>1/1\,000$, $<1/100$) eller sällsynta ($>1/10\,000$, $<1/1\,000$).

Immunsystemet:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Överkänslighetsreaktioner såsom angioödem och larynxödem.

Metabolism och nutrition

Mindre vanliga: Hyperkalcemi och hyperkalciuri. Hud och subkutan vävnad

Sällsynta: Klåda, 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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

De allvarligaste följderna av akut eller kronisk överdosering är hyperkalcemi på grund av D-vitamintoxicitet. Symtom kan inkludera illamående, kräkningar, polyuri, anorexi, svaghet, apati, törst och förstoppning. Kronisk överdosering kan leda till förkalkning av kärl och organ som en följd av hyperkalcemi. All behandling med D-vitamin ska upphöra och patienten ges rehydreringsbehandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vitamin D och analoger, ATC-kod: A11CC05

I sin biologiskt aktiva form stimulerar vitamin D₃ intestinal kalciumabsorption, inlagring av kalcium i osteoiden och frisättning av kalcium från benvävnad. I tunntarmen främjar det snabbt och fördröjt kalciumupptag. Även den passiva och aktiva transporten av fosfat stimuleras. I njuren hämmar det utsöndring av kalcium och fosfat genom att främja tubulär resorption. Produktionen av bisköldkörtelhormon (PTH) i bisköldkörteln hämmas direkt av den biologiskt aktiva formen av vitamin D₃. Utsöndring av PTH hämmas dessutom av det ökade kalciumupptaget i tunntarmen under påverkan av biologiskt aktivt vitamin D₃.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

D-vitamin absorberas väl från magtarmkanalen i närvaro av galla.

Distribution och metabolism

Vitamin D3 hydroxyleras i levern och bildar 25-hydroxikolekalciferol och genomgår därefter ytterligare hydroxylering i njurarna för att bilda den aktiva metaboliten 1,25-dihydroxikolekalciferol (kalcitrol).

Eliminering

Metaboliterna cirkulerar i blodet bundna till ett specifikt α -globin. D-vitamin och dess metaboliter utsöndras i huvudsak i galla och feces.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Kolekalciferol har visat sig vara teratogent hos djur i höga doser (4-15 gånger den humana dosen). Det finns ingen ytterligare relevant information till säkerhetsbedömningen i tillägg till det som anges i övriga delar av produktresumén. Avkomma från dräktiga kaniner som behandlats med höga doser D-vitamin hade lesioner som anatomiskt liknar dem vid supravulvulär aortastenosis, och avkomma som inte visade några sådana förändringar visade vaskulär toxicitet som liknar den hos vuxna efter akut D-vitamintoxicitet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapselinnehåll

Majsolja, raffinerad

Kapselhölje

Gelatin

Glycerol (E422)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumblister belagd med PVC-film förpackat i kartonger. Förpackningsstorlekar: 3, 4, 5, 6, 7, 10, 14, 15, 20, 28 och 30 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistloki Dervi
3, JULIA House
1st Floor
1066 Nicosia
Cypern

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

60101

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2022-01-18/2024-01-17

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-08-21