

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kolekalciferol Evolan 2000 IE tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller kolekalciferol (vitamin D₃) 2000 IE (motsvarande 50 mikrogram vitamin D₃).

Hjälpämnen med känd effekt:

1 tablett innehåller isomalt 227,5 mg och sackaros 3,5 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Vita, runda, bikonvexa tabletter, diameter 9 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av D-vitaminbrist hos vuxna och ungdomar.

Vitamin D-brist definieras som serumnivå av 25-hydroxykolekalciferol (25(OH)D) < 25 nmol/l.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Rekommenderad dos: 1 tablett dagligen.

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 (2 tabletter).

Pediatrisk population

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

Dosering vid nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering är nödvändig.

Dosering vid nedsatt njurfunktion

Kolekalciferol Evolan bör inte användas av patienter med gravt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.3).

Administreringssätt

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

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Kolekalciferol Evolan 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.

Kolekalciferol Evolan 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 bör användas.

Innehållet av vitamin D (2000 IE) i Kolekalciferol Evolan 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.

Kolekalciferol Evolan innehåller sackaros och isomalt. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras- isomaltas-brist.

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 arytm 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 Kolekalciferol Evolan tabletter.

Samtidig behandling med 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 Kolekalciferol Evolan på fertilitet. Normala endogena nivåer av vitamin D förväntas emellertid inte ge upphov till negativa effekter på fertilitet.

Graviditet

Kolekalciferol Evolan ska endast ges under graviditet vid brist på vitamin D. Kolekalciferol Evolan 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 D₃ 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 ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Frekvens	Rapporterade biverkningar
<i>Immunsystemet</i>	Ingen känd frekvens	Överkänslighetsreaktioner som angioödem eller laryngealödem.
<i>Metabolism och nutrition</i>	Mindre vanliga	Hyperkalcemi och hyperkalciuri.
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	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
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Överdoser 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 D₃ (kolekalciferol) är satt till 4000 IE (100 mikrogram) per dag. Vitamin D₃ 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: Vitamin D och analoger ATC-kod: A11C C05

Vitamin D ökar den intestinala absorptionen av kalcium och fosfat. Administrering av vitamin D₃ motverkar utvecklingen av rakis hos barn och osteomalaci hos vuxna. Administrering av vitamin D₃ 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. Om metaboliserat 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.

I studier på råttor stimulerade vitamin D proliferation av kromaffina celler i binjuremärken hos hanråttor och utvecklingen av feokromocytom, en sällsynt, godartad tumör i binjuren, som kan resultera i förhöjt blodtryck, huvudvärk, etc. Relevansen av dessa upptäckter för människa är

okänd.

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)

Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Modifierad majsstärkelse

All-rac-alpha-tokoferol

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

90, 100, 104, 105, 250 och 270 tabletter i HDPE plastburk med skruvlock av LDPE.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

61058

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2021-06-29/2026-06-29

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-08-27