

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Kolekalciferol Teva 25 000 IE mjuka kapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Kolekalciferol Teva 25 000 IE mjuka kapslar

Varje kapsel innehåller 0,625 mg kolekalciferol motsvarande 25 000 IE vitamin D₃.

Hjälpämne med känd effekt

Kapslarna kan innehålla spår av sojalecitin (kan innehålla sojaolja).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Mjuk kapsel.

Gul, ogenomskinlig, oval mjuk gelatinkapsel med ungefärliga mått på 9 mm × 6 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Inledande behandling av D-vitaminbrist (serumhalter < 25 nmol/l (< 10 ng/ml)) hos vuxna och ungdomar.
- Profylax mot D-vitaminbrist hos vuxna och ungdomar med identifierad risk.
- Som komplement till specifik osteoporosbehandling hos vuxna patienter med D-vitaminbrist eller med risk för D-vitaminbrist, företrädesvis i kombination med kalcium.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Dosen måste fastställas av behandlande läkare utefter den enskilda patientens behov av D-vitaminintillskott.

Profylax mot D-vitaminbrist hos vuxna och ungdomar med identifierad risk

En kapsel 25 000 IE/månad.

Inledande behandling av kliniskt relevant D-vitaminbrist (serumhalt <25 mmol/l (<10 mg/ml)) hos vuxna och ungdomar

En laddningsdos på 100 000 IE (4 x 25 000 IE) vid ett tillfälle under den första månaden.

Efter en månad bör en lägre underhållsdos övervägas utifrån den önskade serumhalten av 25-hydroxikolekalciferol (25(OH)D), sjukdomens svårighetsgrad och patientens behandlingssvar.

Alternativt kan nationella doseringsrekommendationer för förebyggande av eller behandling av D-vitaminbrist följas.

Som komplement till specifik osteoporosbehandling hos patienter med D-vitaminbrist eller med risk för D-vitaminbrist
25 000 IE/månad.

Nedsatt leverfunktion
Ingen dosjustering krävs.

Nedsatt njurfunktion
Kolekalciferol får inte användas till patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion.

Pediatrisk population
Kolekalciferol Teva rekommenderas inte till barn under 12 år.

Administreringssätt
Kapslarna ska sväljas hela med vatten.
Patienterna ska instrueras att helst ta Kolekalciferol Teva i samband med måltid.

4.3 Kontraindikationer

- överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1
- hyperkalcemi och/eller hyperkalciuri
- nefrolitiasis
- nefrokalcinos
- kraftigt nedsatt njurfunktion.

Detta läkemedel innehåller spår av sojalecitin, vilket kan innehålla sojaolja. Ska inte användas vid allergi mot jordnötter eller soja.

4.4 Varningar och försiktighet

Sarkoidos
Kolekalciferol Teva bör 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 kalciumhalten i serum och urin.

Övervakning av kalcium
Vid långtidsbehandling med kolekalciferol bör kalciumhalterna i serum och urin följas och njurfunktionen bör övervakas genom mätningar av serumkreatinin. Övervakning är särskilt viktigt hos äldre patienter som får samtidig behandling med hjärtglykosider eller diuretika och hos patienter med hög tendens till stenbildning. Vid hyperkalciuri (över 300 mg (7,5 mmol)/24 timmar) ska behandlingen avbrytas. Vid tecken på nedsatt njurfunktion ska dosen minskas eller behandlingen avbrytas.

Nedsatt njurfunktion
Kolekalciferol ska användas med försiktighet hos patienter med nedsatt njurfunktion. Hos dessa patienter bör effekten på kalcium- och fosfatvärdena kontrolleras. Risken för förkalkning av mjukvävnad bör tas med i beräkningen. Hos patienter med svår njurinsufficiens metaboliseras inte D-vitamin i form av kolekalciferol på ett normalt sätt. Därför bör andra former av D-vitamin användas.

Övrigt D-vitaminintag
D-vitamininnehållet i Kolekalciferol Teva bör beaktas vid förskrivning av andra läkemedel som innehåller D-vitamin. Ytterligare dosering av D-vitamin bör ges under strikt medicinsk övervakning. I sådana fall är det nödvändigt med täta kontroller av kalciumhalten i serum och kalciumutsöndringen i urinen.

Lecitin från soja

Detta läkemedel innehåller spår av sojalecitin, vilket kan innehålla sojaolja. Ska inte användas vid allergi mot jordnötter eller soja.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Digitalis

Överdriven dosering av D-vitamin kan orsaka hyperkalcemi, vilket kan öka risken för digitalistoxicitet och allvarliga arytmier på grund av de additiva inotropa effekterna. Patienternas elektrokardiogram (EKG) och kalciumhalt i serum bör följas noggrant.

Läkemedel som förstärker D-vitaminets effekt

Tiaziddiuretika

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

Läkemedel som minskar D-vitaminets effekt

Fenytoin och barbiturater

Samtidig användning av fenytoin och barbiturater kan minska effekten av D-vitamin eftersom metabolismen ökar.

Glukokortikoider

Glukokortikosteroider kan öka metabolismen och elimineringen av D-vitamin. Vid samtidig behandling kan det vara nödvändigt att höja dosen av kolekalciferol.

Hartser och laxermedel

Samtidig behandling med jonbytestarts (t.ex. kolestyramin) eller laxermedel (t.ex. paraffinolja) kan reducera den gastrointestinala absorptionen av D-vitamin.

Aktinomycin och imidazolantimykotika

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

Rifampicin

Rifampicin kan minska effekten av D-vitamin på grund av induktion av leverenzymmer.

Isoniazid

Isoniazid kan minska effekten av kolekalciferol på grund av hämning av den metabola aktiveringen av kolekalciferol.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av kolekalciferol hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxiska effekter vid höga doser av D-vitamin. D-vitaminbrist är skadligt för mor och barn. I djurförsök har höga doser D-vitamin visats ha teratogena effekter (se avsnitt 5.3).

Överdoser av D-vitamin måste dock undvikas under graviditet eftersom hyperkalcemi under en längre tid kan orsaka tillväxthämning, intellektuell funktionsnedsättning, supraventrikulär aortastenot och retinopati hos barnet.

Vid föreliggande D-vitaminbrist beror rekommenderad dos på nationella riktlinjer. Högsta rekommenderad dos vitamin D₃ under graviditet är dock 4 000 IE/dag. Kolekalciferol Teva rekommenderas inte vid graviditet.

Amning

Vitamin D₃ passerar över i bröstmjolk. Inga biverkningar har rapporterats hos spädbarn. Vid D-vitaminbrist kan rekommenderade doser Kolekalciferol Teva användas under amning. Detta ska beaktas om extra D-vitamin ges till ett barn som ammas.

Fertilitet

Det finns inga uppgifter om effekten av Kolekalciferol Teva på fertilitet. Normala, endogena halter av D-vitamin förväntas dock inte ha några negativa effekter på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det finns inga uppgifter om effekten av detta läkemedel på körförmågan. En effekt är dock osannolik.

4.8 Biverkningar

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

Immunsystemet

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

Metabolism och nutrition

Mindre vanliga: hyperkalcemi och hyperkalciuri.

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta: pruritus, utslag 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. Ett överskott av D-vitamin orsakar onormalt höga halter av kalcium i blodet vilket så småningom kan skada mjukvävnader och njurar allvarligt. Övre gräns för intag av vitamin D₃ (kolekalciferol) är definierad som 4 000 IE (100 µg) per dag. Vitamin D₃ ska inte förväxlas med sina aktiva metaboliter.

Symtom på hyperkalcemi kan vara anorexi, törst, illamående, kräkningar, förstoppning, buksmärtor, muskelsvaghet, trötthet, psykiska störningar, polydipsi, polyuri, skelettsmärta, nefrokalcinos, njursten samt i svåra fall även hjärtarytmier. Extrem hyperkalcemi kan resultera i koma och död. Långvariga höga kalciumhalter kan leda till irreversibel njurskada och mjukdelsförkalkning.

Behandling av hyperkalcemi: Behandlingen med D-vitamin måste avbrytas. Behandling med tiaziddiuretika, litium, A-vitamin och hjärtglykosider måste också upphöra. Rehydrering och, beroende på svårighetsgrad, isolerad eller kombinerad behandling med loopdiuretika, bisfosfonater, kalcitonin och kortikosteroider, ska övervägas. Serumelektrolyter, njurfunktion och diures måste övervakas. I svåra fall ska EKG och CVP kontrolleras.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

D-vitamin ökar intestinal absorption av kalcium, ökar renal re-absorption av kalcium och benbildning samt minskar nivåerna av parathormon (PTH). Vitamin D-receptorer finns inte bara i skelettet utan även i många andra vävnader. Vitamin D har därför en olikartad effekt i flera fysiologiska processer. Beträffande cellulära biologiska effekter finns forskningsdata tillgängliga om autokrin/parakrin reglering av tillväxt och differentieringskontroll av hematopoetiska celler och immunceller, hud-, skelett- och glattmuskelceller samt celler i hjärnan, levern och vissa endokrina organ.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

D-vitamin absorberas lätt i tunntarmen.

Distribution och metabolism

Kolekalciferol och dess metaboliter cirkulerar i blodet bundna till ett specifikt globulin. Kolekalciferol omvandlas i levern till 25-hydroxikolekalciferol genom hydroxylering. Det omvandlas sedan vidare i njurarna till 1,25-dihydroxikolekalciferol. 1,25-dihydroxikolekalciferol är den aktiva metabolit som ökar kalciumabsorptionen. D-vitamin som inte metaboliseras lagras i fett- och muskelvävnad. Efter en oral singeldos på 100 000 IE kolekalciferol uppnås maximala serumkoncentrationer av den primära lagringsformen efter ca 7 dagar. 25(OH)D₃ elimineras sedan långsamt med en skenbar halveringstid på ca 50 dagar.

Eliminering

D-vitamin och dess metaboliter utsöndras huvudsakligen i galla och feces medan en liten andel återfinns i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Vid doser avsevärt högre än det terapeutiska dosintervallet för människa har teratogenicitet observerats i djurstudier. Det finns ingen ytterligare information av betydelse för säkerhetsbedömningen utöver vad som anges i andra delar av produktresumén (se avsnitt 4.6 och 4.9).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapselinnehåll:

Medellånga triglycerider

All-rac-alfa-tokoferol (E307)

Kapselhölje:

Gelatin (E441)

Glycerol (E422)

Titandioxid (E171)

Gul järnoxid (E172)

Renat vatten

Spår av medellånga triglycerider, sojalecitin/fosfatidylkolin (från soja), triglycerider av kaprinsyra och kaprylsyra, etanol, glycerid (från solrosolja), oljesyra, askorbylpalmitat och tokoferol.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

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

6.5 Förpackningstyp och innehåll

PVC/PVDC/aluminiumblistor, förpackningar med 1, 2, 3, 4, 6 och 12 mjuka kapslar och endosförpackningar med 3x1, 4x1, 6x1 och 12x1 mjuka 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

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

65006

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2024-02-01 / 2026-09-27

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-03-17