

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

Kolekalciferol Teva 5 600 IE mjuka kapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 kapsel innehåller 0,140 mg kolekalciferol motsvarande 5 600 IE vitamin D₃.

Hjälpämne(n) med känd effekt

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

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Rödbrun, ogenomskinlig, oval, mjuk kapsel fylld med klar, svagt gul, oljig vätska. Mått: Längd: cirka 8–9 mm, bredd: ca 6–7 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Inledande behandling av D-vitaminbrist (serumhalter < 25 nmol/l eller < 10 ng/ml) hos vuxna och ungdomar.
- Profylax mot D-vitaminbrist hos vuxna och ungdomar med identifierad risk.
- Som tillägg till specifik behandling av osteoporos hos patienter med D-vitaminbrist eller som löper risk för D-vitaminbrist.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Dosen ska fastställas individuellt av behandlande läkare beroende på den enskilde patientens behov av D₃-vitamintillskott.

Initial behandling av D-vitaminbrist (25(OH)D i serum < 25 nmol/l eller < 10 ng/ml) hos vuxna och ungdomar

Rekommenderad dos: en till fem kapslar per vecka.

Efter den första månaden ska en lägre underhållsdos övervägas med hänsyn till önskade serumnivåer av 25-hydroxikolekalciferol (25(OH)D), sjukdomens svårighetsgrad och patientens svar på behandlingen.

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

Rekommenderad dos: en kapsel per vecka.

Som tillägg till specifik behandling av osteoporos hos vuxna patienter med D-vitaminbrist eller som löper risk för D-vitaminbrist

Rekommenderad dos: en kapsel per vecka.

Dosering vid nedsatt leverfunktion
Ingen dosjustering är nödvändig.

Dosering vid nedsatt njurfunktion

Vid gravt nedsatt njurfunktion ska dosen fastställas individuellt av behandlande läkare beroende på önskade serumnivåer av 25-hydroxikolekalcefirol (25(OH)D), sjukdomens svårighetsgrad och patientens svar på behandlingen (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

Kolekalciferol Teva rekommenderas inte till barn under 12 år.

Administreringssätt

Kapslarna ska sväljas hela med vatten. Kolekalciferol Teva kan tas med eller utan mat.

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.
- Nefrolitiasis.
- Nefrokalcinos.
- Hypervitaminos D.

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

4.4 Varningar och försiktighet

Övervakning

Under initial behandling och långtidsbehandling bör serumnivåerna av kalcium följas och njurfunktionen bör övervakas genom mätningar av serumkreatinin. Övervakning är särskilt viktigt hos äldre patienter som samtidigt behandlas med hjärtglykosider eller diuretika (se avsnitt 4.5) och hos patienter med en hög tendens till stenbildning. Vid hyperkalciuri (som överstiger 300 mg (7,5 mmol)/24 timmar) eller tecken på nedsatt njurfunktion ska dosen minskas eller behandlingen sättas ut.

Sarkoidos

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

Nedsatt njurfunktion

Kolekalciferol ska användas med försiktighet hos patienter med nedsatt njurfunktion och effekten på kalcium- och fosfatnivåerna ska övervakas. Risken för förkalkning av mjukvävnad ska beaktas. Hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion metaboliseras inte vitamin D i form av kolekalciferol på normalt sätt (se avsnitt 4.2).

Andra produkter som innehåller vitamin D₃

Innehållet av vitamin D (5 600 IE) i detta läkemedel bör övervägas vid förskrivning av andra läkemedel som innehåller vitamin D. Ytterligare doser av vitamin D bör ske under noggrann medicinsk övervakning.

Pseudohypoparathyreos

Behandling med D-vitamin rekommenderas inte vid pseudohypoparathyreos (behovet av D-vitamin kan vara nedsatt av den ibland normala känsligheten för D₃-vitamin, med en risk för långtidsöverdosering). För dessa fall finns mer lätthanterliga D₃-vitaminderivat tillgängliga.

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

Tiaziddiuretika

Tiaziddiuretika minskar urinutsöndringen av kalcium. Serumkalcium ska kontrolleras regelbundet under samtidig användning av tiaziddiuretika, på grund av den ökade risken för hyperkalcemi.

Fenytoin eller barbiturater

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

Digitalis och andra hjärtglykosider

Effekten av digitalis och andra hjärtglykosider kan förstärkas vid samtidig administrering av oralt kalcium kombinerat med vitamin D₃. Noggrann medicinsk övervakning krävs och vid behov tillsammans med övervakning av kalciumkoncentrationer i serum och EKG.

Glukokortikoider

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

Hartser och laxermedel

Samtidig behandling med jonbytesharts såsom kolestyramin eller laxermedel såsom paraffinolja kan minska absorptionen av vitamin D i magtarmkanalen. Orlistat kan eventuellt försämra absorptionen av kolekalciferol, eftersom det är fettlösligt.

Aktinomycin och svampmedel av imidazoltyp

Det cytotoxiska medlet aktinomycin och svampmedel av imidazoltyp påverkar vitamin D-aktiviteten genom att hämma omvandlingen av 25-hydroxivitamin D till 1,25-dihydroxivitamin D genom njurenzymet 25-hydroxivitamin D-1-hydroxylas.

Rifampicin

Rifampicin kan minska effekten av kolekalciferol på grund av leverenzyminduktion.

Isoniazid

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

Magnesium

Produkter som innehåller magnesium (t.ex. antacida) ska inte tas under långtidsbehandling med höga doser vitamin D₃ på grund av risken för hypermagnesemi.

Fosfor

Läkemedel som innehåller höga doser fosfor och som ges samtidigt med kolekalciferol kan öka risken för hyperfosfatemi.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns begränsad mängd data från användningen av kolekalciferol hos gravida kvinnor. Vitamin D-brist är skadligt för mor och barn. I djurstudier har höga doser av vitamin D visats ha teratogena effekter (se avsnitt 5.3).

Överdoser av vitamin D måste undvikas under graviditet, eftersom långvarig hyperkalcemi kan leda till fysiska och psykiska handikapp, supravulvulär aortastenosis samt 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 under graviditet.

Amning

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

Fertilitet

Det finns inga uppgifter om effekten av kolekalciferol på fertilitet. Normala endogena nivåer av vitamin D förväntas inte ha några oönskade effekter på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

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, till exempel angioödem eller larynxödem.

Metabolism och nutrition

Mindre vanliga: hyperkalcemi och hyperkalciuri.

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta: klåda, 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. Överskott av vitamin D orsakar onormalt höga nivåer av kalcium i blodet, vilket så småningom kan ge allvarliga skador på mjukvävnad och njurar.

Symtom på hyperkalcemi kan vara anorexi, törst, illamående, kräkningar, förstoppning, buksmärta, muskelsvaghet, trötthet, mental påverkan, polydipsi, polyuri, skelettsmärta, nefrokalcinos och njursten samt i svåra fall även hjärtarytmier. Extrem hyperkalcemi kan leda till koma och dödsfall.

Behandling av hyperkalcemi: Behandlingen med vitamin D måste avbrytas. Behandling med tiaziddiuretika, litium, vitamin A och hjärtglykosider måste också avbrytas. Rehydrering och, beroende på svårighetsgrad, enskild eller kombinerad behandling med loopdiuretika, bisfosfonater, kalcitonin och kortikosteroider bör övervägas. Serumelektrolyter, njurfunktion och diures måste övervakas. I svåra fall bör EKG och CVP (centralt ventryck) följas. Beroende på graden av

hyperkalcemi och på patientens tillstånd, t.ex. vid oligoanuri kan hemodialys (kalciumfritt dialysat) vara nödvändig.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Kolekalciferol (vitamin D₃) bildas i huden vid exponering för UVB-ljus och omvandlas till den biologiskt aktiva formen. Vitamin D ökar absorptionen av kalcium och fosfat i tarmen.

Administrering av vitamin D₃ motverkar utvecklingen av engelska sjukan hos barn, samt osteomalaci hos vuxna. Det motverkar även den ökning av parathormon (PTH) som orsakas av kalciumbrist och som orsakar ökad benresorption.

Förutom skelett och tarmslemhinna har många andra vävnader vitamin D-receptorer som den aktiva, hormonella formen av vitamin D, kalcitriol, binder till.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Vitamin D absorberas lätt i tunntarmen. Intag av föda ökar eventuellt absorptionen av vitamin D.

Distribution och metabolism

Kolekalciferol och dess metaboliter cirkulerar i blodet bundet till ett specifikt globulin. Kolekalciferol metaboliseras i levern genom hydroxylering till 25-hydroxikolekalciferol. Det metaboliseras sedan ytterligare i njurarna till 1,25-dihydroxikolekalciferol. 1,25-dihydroxikolekalciferol är den aktiva metabolit som ger en ökad kalciumabsorption. Om metaboliserat Vitamin D lagras i fett- och muskelvävnad.

Efter en engångsdos av kolekalciferol uppnås maximala serumkoncentrationer av den primära lagringsformen efter cirka 7 dagar. 25(OH)D₃ elimineras sedan långsamt med en skenbar halveringstid i serum på cirka 50 dagar. Kolekalciferol och dess metaboliter utsöndras huvudsakligen i galla och feces.

Eliminering

Vitamin D utsöndras främst i galla och feces, men en liten procentandel återfinns i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I djurstudier har teratogenicitet observerats vid mycket högre doser än det humana terapeutiska intervallet. Inga andra relevanta data finns tillgängliga än de som nämnts någon annanstans i produktresumén (se avsnitt 4.6 och 4.9).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kapselns innehåll

Triglycerider, medellångkedjiga
all-rac-alfa-tokoferol (E307)

Kapselns hölje

Gelatin

Glycerol (E422)

Gul järnoxid (E172)

Röd järnoxid (E172)

Renat vatten

Spår av fosfatidylkolin (från soja), medellångkedjiga triglycerider, etanol, glycerid (från solrosolja), oljesyra, askorbylpalmitat och alfa-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

Blisterförpackningar av PVC/PVDC-aluminium med 4, 12, 30 och 60 mjuka kapslar samt endosblisterförpackning med 4 × 1, 12 × 1, 30 × 1 och 60 × 1 mjuka kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall skall 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

63674

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2023-10-30

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-10-30