

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

Kollopan 500 mg/400 IE filmdragerad tablett
Kollopan 500 mg/800 IE filmdragerad tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Kollopan 500 mg/400 IE filmdragerad tablett

En tablett innehåller kalciumkarbonat motsvarande 500 mg kalcium och 10 mikrogram kolekalciferol motsvarande 400 IE vitamin D₃.

Hjälpämnen med känd effekt:

En tablett innehåller 15,0 mg isomalt (E953) och 0,8 mg sackaros.

Kollopan 500 mg/800 IE filmdragerad tablett

En tablett innehåller kalciumkarbonat motsvarande 500 mg kalcium och 20 mikrogram kolekalciferol motsvarande 800 IE vitamin D₃.

Hjälpämnen med känd effekt:

En tablett innehåller 30,0 mg isomalt (E953) och 1,6 mg sackaros.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett

Kollopan 500 mg/400 IE filmdragerad tablett

Vit till benvit, kapselformad, bikonvex, filmdragerad tablett med brytskåra, graverad CC 11 på ena sidan, 18 x 8 mm.

Kollopan 500 mg/800 IE filmdragerad tablett

Vit till benvit, kapselformad, bikonvex, filmdragerad tablett med brytskåra, graverad CC 12 på ena sidan, 18 x 8 mm.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Profylax och behandling vid brist på kalcium och vitamin D hos äldre. Vitamin D- och kalciumtillägg som komplement till specifik osteoporosbehandling hos patienter med risk för vitamin D- och kalciumbrist.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och äldre:

500 mg/400 IE tablett: 2 tabletter dagligen.

500 mg/800 IE tablett: 1 tablett dagligen.

Kalciummängden i Kollopan 500 mg/800 IE är lägre än det vanligen rekommenderade dagliga intaget. Kollopan 500 mg/800 IE är således i första hand avsett för individer med behov av D-vitaminsubstitution men med ett intag av kalcium via kosten på 500–1000 mg per dag. Patientens intag av kalcium via kosten bör beräknas av förskrivande läkare.

För 500 mg/800 IE styrkan kan två tabletter dagligen övervägas vid lågt kalciumintag via kosten och bekräftad vitamin D brist. Vid brist ska dosen vitamin D anpassas till önskvärd serumhalt av 25-hydroxykolecalciferol (25 (OH) D), tillståndets allvarlighetsgrad samt patientens svar på behandlingen.

Nedsatt leverfunktion:

Dosjustering behövs ej.

Nedsatt njurfunktion:

Kollopan ska användas med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.3).

Pediatrisk population

Kollopan är inte avsett för användning hos barn.

Administreringssätt

Oral användning. Tabletterna sväljes hela, delas eller krossas före intag.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Hyperkalciuri och hyperkalcemi och sjukdomar och/eller tillstånd som leder till hyperkalcemi och/eller hyperkalciuri.
- Njursten.
- Nefrokalcinos.
- Hypervitaminos D.
- Kraftigt nedsatt njurfunktion och njursvikt.

4.4 Varningar och försiktighet

Kollopan 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 njurfunktion kontrolleras genom mätningar av serumkreatinin. Kontinuerliga kontroller är särskilt viktigt hos äldre patienter vid samtidig behandling med hjärtglykosider eller diuretika (se avsnitt 4.5) och hos patienter med kraftig tendens till stenbildning. Vid hyperkalcemi (kalciumnivåerna i urinen överstiger 300 mg (7,5 mmol/24 timmar)) eller tecken på nedsatt njurfunktion skall dosen minskas eller behandlingen utsättas.

Vitamin D ska ges med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion och effekterna på kalcium och fosfatnivåerna bör kontrolleras. Risken för kalkinlagring i mjukdelar bör beaktas. Vid grav njurinsufficiens är metabolismen av vitamin D i form av kolecalciferol störd och andra former av vitamin D bör användas (se avsnitt 4.3).

Kollopan skall ges med försiktighet till immobiliserade patienter med osteoporos på grund av risk för hyperkalcemi.

Innehållet av vitamin D (400 IE eller 800 IE) i Kollopan tabletter skall beaktas vid förskrivning av andra läkemedel som innehåller vitamin D. Ytterligare dosering av kalcium eller vitamin D bör ske under strikt medicinsk övervakning. I dessa fall krävs täta kontroller av serumkalciumnivåer och kalciumutsöndring i urinen. Mjolk-alkalisyndrom (Burnett's syndrom) d.v.s. hyperkalcemi, alkalos och njurinsufficiens, kan förekomma hos patienter som intar stora mängder kalcium och absorberbara alkaliska ämnen.

Samtidig behandling med tetracykliner eller kinoloner rekommenderas normalt inte, eller måste utföras med försiktighet (se avsnitt 4.5).

Pediatrisk population

Kollapan är inte avsett för användning hos barn.

Kollapan innehåller sackaros och isomalt

Kollopan 500 mg/400 IE innehåller 0,8 mg sackaros per tablett och Kollopan 500 mg/800 IE innehåller 1,6 mg sackaros per tablett. Tabletten innehåller även isomalt (E953). Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, Glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

Natriuminnehåll

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) 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 D₃ eftersom metabolismen ökar.

Systemisk behandling med kortikosteroider minskar kalciumabsorptionen. Vid samtidig behandling kan det vara nödvändigt att höja dosen av Kollapan.

Hyperkalcemi kan öka toxiciteten av hjärtglykosider vid behandling med kalcium och vitamin D. Patienter bör följas med elektrokardiogram (EKG) och med avseende på serumkalciumnivåer.

Effekten av levotyroxin kan minska vid samtidig användning av kalcium, beroende på minskad levotyroxinabsorption. Administrering av kalcium och levotyroxin ska ske med minst fyra timmars mellanrum.

Vid samtidig behandling med bisfosfonat eller med natriumfluorid bör detta preparat tas minst tre timmar före Kollapan på grund av risk för minskad gastrointestinal absorption.

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

Kalciumkarbonat kan påverka absorptionen av tetracykliner vid samtidig behandling. Därför rekommenderas att tetracyklinpreparat tas minst två timmar före eller fyra till sex timmar efter oralt intag av kalcium.

Absorption av kinolonantibiotika kan försämrats vid samtidig administrering av kalcium. Kinolonantibiotika ska tas två timmar före eller sex timmar efter intag av kalcium.

Kalciumsalter kan minska absorptionen av järn, zink och strontiumranelat. Därför bör preparat med

järn, zink och strontiumranelat tas minst två timmar före eller efter intag av Kollapan.

Vid behandling med orlistat kan absorptionen av fettlösliga vitaminer påverkas (t.ex. vitamin D₃).

Oxalsyra (finns i spenat och rabarber) och fytinsyra (finns i fullkornsflingor) kan hämma kalciumabsorptionen genom att bilda olösliga föreningar med kalciumjoner. Patienten bör inte ta kalciumprodukter inom två timmar efter att ha ätit mat med högt innehåll av oxalsyra eller fytinsyra.

Kalcium minskar exponeringen (AUC och C_{max}) för HIV-integrashämmare (såsom ritonavir, dolutegravir, raltegravir och elvitegravir) genom kelatbildning vid samtidig administrering. För ytterligare vägledning hänvisas till produktinformationen för den specifika HIV-integrashämmare som används.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Kollapan rekommenderas inte under graviditet till patienter utan brist på vitamin D och kalcium. Vid vitamin D- och kalciumbrist avgörs den rekommenderade dosen av nationella riktlinjer, men den maximala dagliga dosen ska dock inte överstiga 2500 mg kalcium och 4000 IE vitamin D per dag. I data från djurstudier har höga doser av vitamin D visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Gravida kvinnor ska undvika överdosering av kalcium och vitamin D, eftersom permanent hyperkalcemi har satts i samband med negativa effekter på fostrets utveckling. En stor mängd data från gravida kvinnor (mer än 1 000 exponerade graviditeter) tyder inte på att vitamin D och kalcium vid terapeutiska doser orsakar varken missbildningar eller foster-/neonatal toxicitet. Kollapan kan användas under graviditet om det är kliniskt nödvändigt, dvs. om brist på vitamin D och kalcium föreligger.

Amning

Kalcium och vitamin D₃ passerar över i bröstmjölk och överdosering måste undvikas hos spädbarnet. Detta bör beaktas då man ger D-vitamintillägg till barnet. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta behandling med Kollapan eller justera behandlingen efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och nyttan med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Normala endogena nivåer av kalcium och vitamin D₃ förväntas inte ha några negativa effekter på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Biverkningsfrekvenserna definieras som:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$ till $1 < 10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: överkänslighetsreaktioner som angioödem eller laryngealödem.

Metabolism och nutrition

Mindre vanliga: hyperkalcemi och hyperkalciuri.

Mycket sällsynta: mjölk-alkalisyndrom (ses vanligen enbart vid överdosering, se avsnitt 4.9).

Magtarmkanalen

Sällsynta: förstoppning, flatulens, illamående, buksmärtor och diarré.

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta: klåda, utslag och urtikaria.

Patienter med nedsatt njurfunktion löper risk för hyperfosfatemi, njursten och nefrokalcinos. Se avsnitt 4.4.

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Överdoser kan leda till hypervitaminos och hyperkalcemi. 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.

Mjolk-alkalisyndrom kan förekomma hos patienter som intar stora mängder kalcium och absorberbara alkaliska ämnen. Symptomen är frekventa urinträngningar, ihållande huvudvärk, kontinuerlig aptitförlust, illamående eller kräkningar, ovanlig trötthet eller svaghet, hyperkalcemi, alkalos och nedsatt njurfunktion.

Behandling av hyperkalcemi: Behandling med kalcium och vitamin D måste avbrytas. Behandling med tiaziddiuretika, litium, vitamin A, vitamin D och hjärtglykosider måste också upphöra. Rehydrering och, beroende på svårighetsgrad, enskild eller kombinerad behandling med loopdiuretika, bisfosfonater, kalcitonin och kortikosteroider. Serumelektrolyter, njurfunktion och diures måste övervakas. Vid allvarlig förgiftning bör EKG och CVP följas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kalcium, kombinationer med vitamin D och/eller övriga läkemedel, ATC-kod: A12AX

Vitamin D ökar den intestinala absorptionen av kalcium.

Administrering av kalcium och vitamin D3 motverkar den ökning av parathormon (PTH) som beror på kalciumbrist och som orsakar ökad benresorption.

En klinisk studie på inlagda patienter med D-vitaminbrist tydde på att dagligt intag av två tabletter av 500 mg kalcium och 400 IE vitamin D under 6 månader normaliserade värdet av den 25-hydroxylerade metaboliten av vitamin D₃, reducerade sekundär hyperparatyreoidism samt sänkte alkaliska fosfataser.

En 18 månader lång dubbelblind, placebokontrollerad studie som omfattade 3270 institutionaliserade 84-åriga (± 6 år) kvinnor som fick tillägg av vitamin D (800 IE/dag) och kalciumfosfat (motsvarande 1200 mg kalcium/dag) visade en signifikant minskning av PTH- utsöndring. Efter 18 månader utfördes en "intention-to-treat"-analys som visade 80 höftfrakturer i kalcium/vitamin D-gruppen och 110 höftfrakturer i placebogrupper (p=0,004). En uppföljningsstudie efter 36 månader visade 137 kvinnor med minst en höftfraktur i kalcium/vitamin D-gruppen (n=1176) och 178 i placebogrupper (n=1127) (p<0,02)

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Kalcium

Absorption: Den mängd kalcium som absorberas genom mag-tarmkanalen är ungefär 30 % av den svalda dosen.

Distribution och metabolism: 99 % av mängden kalcium i kroppen är koncentrerad i den hårda strukturen av skelett och tänder. Återstående 1 % återfinns i den intra- och extracellulära vätskan. Ungefär 50 % av det totala kalciuminnehållet i blodet föreligger i den fysiologiskt aktiva joniserade formen, med ca 10 % komplexbundet till citrat, fosfat eller andra anjoner och återstående 40 % bundet till proteiner (huvudsakligen albumin).

Eliminering: Kalcium elimineras via faeces, urin och svett. Den renala utsöndringen är beroende av glomerulär filtrering och tubulär återabsorption av kalcium.

Vitamin D

Absorption: Vitamin D absorberas lätt i tunntarmen.

Distribution: Kolecalciferol och dess metaboliter cirkulerar i blodet bundet till ett specifikt globulin. Vitamin D, som inte metaboliseras, lagras i fett och muskelvävnader.

Metabolism: Kolecalciferol metaboliseras via hydroxylering i levern till den aktiva formen 25-hydroxykolecalciferol, som sedan metaboliseras vidare i njurarna till 1,25-dihydroxykolecalciferol. 1,25-dihydroxykolecalciferol är den metabolit som ger en ökad kalciumabsorption.

Eliminering: Vitamin D utsöndras via faeces 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

Tablettkärna

Kroskarmellosnatrium

Povidon

Citronsyra monohydrat

Natriumaskorbat (E301)

Isomalt (E953)

Magnesiumstearat (E470b)

Sackaros

Medellångkedjiga triglycerider

Kolloidal vattenfri kiseldioxid

All-rac-alfa-tokoferol (E307)

Modifierad stärkelse

Tablettdragering

Hypromellos (E464)

Makrogol

Lättflytande paraffin

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

1 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

100, 105, 180, 200 and 210 tabletter i plastburkar av polyeten, med försegling av polyeten och med lock av polypropen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EQL Pharma AB

Stortorget 1

222 23

Lund

Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

500 mg/400 IE: 65776

500 mg/800 IE: 65777

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2026-04-14

Datum för den senaste förnyelsen:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-04-14