

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Fultium 800 IU myke kapsler

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver kapsel inneholder:
20 mikrogram kolekalsiferol (tilsvarende 800 IU vitamin D₃)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Kapsel, myk

Blåfarget gjennomskinnelig myk gelatinkapsel, 10,6 mm x 6,2 mm

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Behandling og forebygging av vitamin D-mangel hos voksne og ungdom med en identifisert risiko. I tillegg til spesifikk behandling for osteoporose hos pasienter med vitamin D-mangel, fortrinnsvis i kombinasjon med kalsium.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Anbefalt dose: Én kapsel per dag.

Høyere doser kan være nødvendig i behandling av vitamin D-mangel, hvor dosen må justeres avhengig av ønskede serumnivåer av 25-hydroksykalsiferol (25(OH)D), alvorligheten av sykdommen og pasientens respons på behandlingen.

Den daglige dosen bør ikke overstige 4000 IU (5 kapsler per dag).

Dosering ved nedsatt leverfunksjon

Ingen dosejustering er nødvendig.

Dosering ved nedsatt nyrefunksjon

Fultium må ikke gis til pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 4.3).

Pediatrisk populasjon

Fultium kapsler er ikke anbefalt til barn under 12 år.

Administrasjonsmåte

Dette legemidlet tas oralt.

Kapselen skal svelges hele med vann, helst med mat.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
Hypervitaminose D
Nyresten og/eller nefrokalsinose
Sykdommer eller tilstander som resulterer i hyperkalsemi og/eller hyperkalsiuri
Alvorlig nedsatt nyrefunksjon

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Vitamin D bør brukes med forsiktighet hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon og kalsium- og fosfatnivåer bør overvåkes. Risikoen for mykvevsforkalkning bør tas i betraktning. Hos pasienter med alvorlig nyresvikt metaboliseres normalt ikke vitamin D i form av kolekalsiferol, Fultium er kontraindisert (se pkt 4.3).

Det må utvises forsiktighet hos pasienter som får behandling for kardiovaskulær sykdom (se pkt 4.5 – hjerteglykosider inkludert digitalis).

Fultium bør ikke tas hvis det er en tendens til dannelse av kalsiumholdige nyrestein.

Fultium bør brukes med spesiell forsiktighet hos pasienter med nedsatt renal kalsium- og fosfatutskillelse, i behandling med benzotiadiazinderivater og hos immobiliserte pasienter (risiko for hyperkalsemi, hyperkalsiuri). Hos disse pasientene bør kalsiumnivåer i plasma og urin overvåkes.

Vitamin D₃ bør brukes med forsiktighet hos pasienter med sarkoidose på grunn av risiko for økt metabolisme av vitamin D til den aktive formen. Disse pasientene bør overvåkes med hensyn til kalsiuminnholdet i serum og urin.

Fultium bør ikke tas ved pseudohypoparathyroidisme, da vitamin D-behovet kan reduseres på grunn av faser med normal vitamin D-sensitivitet, som medfører risiko for langvarig overdose. Bedre regulerbare vitamin D-derivater er tilgjengelige for dette.

Ved langtidsbehandling med en tilsvarende daglig dose som overstiger 1000 IU vitamin D, må serumkalsiumverdiene og nyrefunksjonen overvåkes, spesielt hos eldre pasienter. Ved hyperkalsemi eller hyperkalsiuri (som overstiger 300 mg (7,5 mmol)/24 timer) må behandlingen seponeres. Hvis det er tegn på nedsatt nyrefunksjon, må dosen reduseres eller behandlingen seponeres.

Innholdet av vitamin D (800 IU) i Fultium bør vurderes når andre legemidler foreskrives som inneholder vitamin D, analoger og metabolitter av vitamin D og også når mat og kosttilskudd som inneholder vitamin D tas samtidig. Ytterligere doser av vitamin D og kalsium må tas under nøye medisinsk overvåking. I slike tilfeller er det nødvendig å overvåke serumkalsiumnivåer og urinkalsium jevnlig.

Pediatrisk populasjon

Fultium kapsler skal ikke gis til barn under 12 år på grunn av fare for kvelning.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig behandling med fenytoin, isoniazid eller barbiturater kan redusere effekten av vitamin D på grunn av metabolsk aktivering. Samtidig bruk av glukokortikoider kan redusere effekten av vitamin D.

Effektene av digitalis og andre hjerteglykosider kan forsterkes ved oral administrering av kalsium i kombinasjon med vitamin D. Nøye medisinsk overvåking er nødvendig, og om nødvendig overvåking av EKG og kalsium.

Rifampicin kan redusere effektiviteten av vitamin D på grunn av leverenzyminduksjon.

Samtidig administrering av benzotiadiazinderivater (tiaziddiuretika) øker risikoen for hyperkalsemi på grunn av reduksjonen i renal kalsiumutskillelse. Kalsiumnivåer i plasma og urin bør derfor overvåkes.

Samtidig behandling med ionebyttende resiner, som kolestyramin eller avføringsmiddel som parafinolje og med orilistat, kan redusere den gastrointestinale absorpsjonen av vitamin D.

Det cytotoksiske midlet actinomycin og imidazol soppmidler forstyrrer vitamin D-aktivitet ved å inhibere omdannelsen av 25-hydroksyvitamin D til 1,25-dihydroksyvitamin D via nyreenzymet, 25-hydroksyvitamin D-1-hydroksylase.

Ketokonazol kan hemme både syntetiske og katabolske enzymer av vitamin D. Reduksjoner i serumendogene vitamin D-konsentrasjoner er observert etter administrering av 300 mg/dag til 1200 mg/dag ketokonazol i en uke hos friske menn. Men in vivo interaksjonsstudier av ketokonazol med vitamin D er ikke undersøkt.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Under graviditet og amming er tilstrekkelig vitamin D-inntak nødvendig. Anbefalt daglig inntaksnivå for vitamin D under graviditet og amming følger nasjonale/europeiske retningslinjer og er rundt 600 IU.

Graviditet

Daglige doser over 600 IU bør kun tas når det er strengt indisert og kun da det er absolutt nødvendig for å korrigere vitamin D-mangel. Under graviditet bør det daglige inntaket ikke overstige 4.000 IU vitamin D. Overdosering av vitamin D må unngås under graviditet, da langvarig hyperkalsemi kan føre til fysisk og mental retardasjon, supravulær aortastenose og retinopati hos barnet. Det er ingen indikasjoner på at vitamin D i terapeutiske doser er teratogent hos mennesker. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksicitet av høye doser vitamin D (se pkt. 5.3).

Amming

Fultum kan brukes under amming ved vitamin D-mangel. Vitamin D og dets metabolitter går over i morsmelk. Dette bør vurderes når du gir ekstra vitamin D til barnet.

Fertilitet

Normale endogene nivåer av vitamin D forventes ikke å ha noen negative effekter på fruktbarheten. Effekten av høye doser vitamin D på fruktbarhet er ukjent.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det finnes ingen data om effekten av dette produktet på evnen til å kjøre bil, det er derimot lite sannsynlig med en effekt.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger er listet nedenfor etter organsystem og frekvens. Frekvensene er definert som: Mindre vanlige ($>1/1000$, $<1/100$) eller sjeldne ($>1/10\,000$, $<1/1000$).

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer

Uvanlige: Hyperkalsemi og hyperkalsiuri.

Hud- og underhudssykdommer

Sjeldne: Kløe, utslett og urticaria.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Den mest alvorlige konsekvensen av akutt eller kronisk overdose er hyperkalsemi på grunn av vitamin D-toksisitet. Symptomer kan være kvalme, oppkast, polyuri, anoreksi, svakhet, sløvhhet, tørste og forstoppelse. Kroniske overdoser kan føre til vaskulær- og organforkalkning som et resultat av hyperkalsemi.

Behandlingen bør bestå av å stoppe all inntak av vitamin D og rehydrering.

I alvorlige tilfeller kan hemodialyse (med kalsiumfritt dialysat) være nødvendig.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Vitamin D og analoger, ATC-kode: A11CC05

I sin biologiske aktive form, stimulerer vitamin D₃ intestinal kalsiumabsorpsjon, inkorporerer kalsium i osteoid, og frigjør kalsium fra benvev.

I tynntarmen fremmer det rask og forsinket kalsiumopptak. Den passive og aktive transporten av fosfat er også stimulert.

I nyrene hindrer det utskillelse av kalsium og fosfat ved å fremme tubulær resorpsjon. Produksjonen av paratyroidhormon (PTH) i paratyroider hemmes direkte av den biologiske aktive formen av vitamin D₃. PTH-sekresjonen inhiberes i tillegg av det økte kalsiumopptaket i tynntarmen under innvirkning av biologisk aktivt vitamin D₃.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Vitamin D er godt absorbert fra mage-tarmkanalen i nærvær av galle, så administrering med maten kan derfor lette opptaket av vitamin D₃.

Distribusjon og biotransformasjon

Kolekalsiferol og dets metabolitter sirkulerer i blodet bundet til en spesifikk globulin. Det er hydroksylert i leveren til å danne 25-hydroksycalciferol og gjennomgår deretter ytterligere hydroksylering i nyrene for å danne den aktive metabolitten 1, 25-dihydroksykalsiferol (kalsitriol), som er ansvarlig for å øke absorpsjonen av kalsium. Vitamin D, som ikke metaboliseres, lagres i muskel- og fettvev.

Etter en oral enkeltdose av kolekalsiferol, nås maksimal serumkonsentrasjon av den primære lagringsformen etter ca. 7 dager. 25-hydroksykalsiferol blir deretter langsomt eliminert med en tilsynelatende halveringstid i serum på ca. 50 dager.

Eliminasjon

Vitamin D₃ og dets metabolitter utskilles hovedsakelig i galle og fæces med en liten prosentandel funnet i urinen.

Spesielle populasjoner

En feil i metabolismen og utskillelsen av vitamin D har blitt beskrevet hos pasienter med kronisk nyresvikt.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Effekter i ikke-kliniske toksisitetsstudier med enkelt- og gjentatte doser ble kun observert ved eksponering for høye doser. Ved svært høye doser ble det observert teratogenisitet i dyrestudier.

Normale endogene nivåer av kolekalsiferol har ingen potensiell mutagen aktivitet (negativ i Ames-test). Tester på kreftfremkallende aktivitet er ikke utført.
Det er ingen ytterligere informasjon av relevans for sikkerhetsvurderingen utover det som er angitt i andre deler av preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Kapselinnhold:
Maisolje, raffinert
Butylhydroksytoluen (BHT) (E321)

Kapselskall:
Glyserol (E422)
Renset vann
Brilliantblå FCF (E133)
Gelatin (E441)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.
Oppbevare blisteren i originalpakning for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Ugjennomsiktig, hvit PVC/PVdC-blisterbrett med aluminiumsfolie, som inneholder 7, 10 eller 15 kapsler.

Pakningsstørrelser: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90 kapsler.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

STADA Arzneimittel AG,
Stadastraße 2–18,
61118 Bad Vilbel
Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

16-11137

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18. april 2017

Dato for siste fornyelse: 15. mars 2022

10. OPPDATERINGSDATO

29.03.2022