

1. LEGEMIDLETS NAVN

Colecalciferol Strides 800 IE myke kapsler

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver kapsel inneholder 800 IE kolekalsiferol (tilsvarende 20 mikrogram vitamin D3). For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Kapsel, myk (kapsel)

Gjennomskinnelige, ovalformede, myke gelantinkapsler med blå farge som inneholder en klar, gul, oljeaktig væske. Kapselmål: diameter: 6,7 +/- 0,5 mm og lengde: 9,6 mm +/- 0,5 mm.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Forebygging og behandling av vitamin D-mangel.

Som tillegg til spesifikk behandling av osteoporose hos pasienter med vitamin D-mangel eller med risiko for vitamin D-insuffisiens.

Colecalciferol Strides er indisert hos voksne, eldre og ungdom fra 12 års alderen.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne

Vitamin D-mangel

Mot vitamin D-mangel hos voksne og eldre (nivåer i serum <25 nmol/l (<10 ng/ml)), 1-4 kapsler (800-3200 IE) daglig i inntil 12 uker, avhengig av hvor alvorlig sykdommen er og hvordan pasienten responderer på behandlingen.

Vitamin D-insuffisiens

Mot vitamin D-insuffisiens hos voksne og eldre (nivåer i serum 25–50 nmol/l (10-20 ng/ml)), langvarig vedlikeholdende behandling etter behandling av mangel hos voksne og eldre samt forebygging av vitamin D-mangel, 1-2 kapsler (800-1600 IU) daglig.

Osteoporose

1 kapsel daglig som tillegg til spesifikk behandling av osteoporose.

Dosering ved nedsatt leverfunksjon

Det kreves ikke dosejustering.

Dosering ved nedsatt nyrefunksjon

Colecalciferol Strides skal ikke brukes hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 4.3).

Pediatrisk populasjon

Vitamin D-mangel eller -insuffisiens

Vitamin D-mangel eller -insuffisiens hos barn over 12 år – 1 kapsel daglig, avhengig av hvor alvorlig sykdommen er og hvordan pasienten responderer på behandlingen. Skal kun administreres under medisinsk tilsyn. Colecalciferol Strides skal ikke brukes hos barn under 12 år.

Administrasjonsmåte

Oralt

Kapslene skal svelges hele (ikke tygges) med vann. For å gjøre det lettere å svelge innholdet i kapslene skal kapslene ikke tygges. Det anbefales å ta vitamin D i sammenheng med et måltid for å bedre opptaket.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Hypervitaminose D
- Kalsiumnefrolitiase, nefrokalsinose
- Sykdommer eller tilstander som fører til hyperkalsemi og/eller hyperkalsiuri
- Alvorlig nedsatt nyrefunksjon

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ved terapeutisk behandling skal doseringen fastsettes på individuell basis for pasientene ved at kalsiumnivået i plasma kontrolleres regelmessig. Under langvarig behandling skal kalsiumnivå i serum, utskilling av kalsium i urin og nyrefunksjonen overvåkes ved å måle kreatininnivået i serum. Overvåking er spesielt viktig for eldre pasienter som samtidig tar hjerteglykosider eller diuretika (se pkt. 4.5), og ved hyperfosfatemi samt for pasienter med økt risiko for lithiasis. Ved hyperkalsiuri (over 300 mg (7,5 mmol)/24 timer) eller tegn på nedsatt nyrefunksjon skal doseringen reduseres eller behandlingen seponeres.

Nedsatt nyrefunksjon

Vitamin D skal brukes med varsomhet hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon, og effekten på kalsium- og fosfatnivå skal overvåkes. Faren for kalsifisering av bløtvev skal tas med i vurderingen. Hos pasienter med alvorlig nyreinsuffisiens metaboliseres vitamin D i form av kolekalsiferol ikke normalt, og derfor skal andre former for vitamin D brukes (se pkt. 4.3, Kontraindikasjoner).

Overvåking hos barn hvis mor får behandling med vitamin D

Tilsvarende overvåking er nødvendig for barn hvis mor får behandling med vitamin D i farmakologiske mengder. Noen barn kan reagere med økt sensitivitet på effekten av vitamin D.

Pseudohypoparatyreoidisme

Vitamin D₃-kapsler skal ikke tas hvis det foreligger pseudohypoparatyreoidisme (behovet for vitamin D kan være redusert ved til tider normal sensitivitet overfor vitamin D, med risiko for overdose over lang tid). I slike tilfeller finnes det tilgjengelig vitamin D-derivater som kan håndteres bedre.

Sarkoidose

Colecalciferol Strides skal forskrives med varsomhet til pasienter som lider av sarkoidose på grunn av risikoen for økt metabolisme av vitamin D til dets aktive form. Disse pasientene skal overvåkes med hensyn til kalsiumkonsentrasjon i serum og urin.

Bruk av ytterligere tilskudd

Vitamin D-tilskudd fra andre kilder bør vurderes. Samtidig bruk av multivitaminprodukter og kosttilskudd som inneholder vitamin D, skal unngås.

Behovet for ekstra kalsiumtilskudd skal vurderes for hver enkelt pasient. Kalsiumtilskudd skal gis under nøye medisinsk tilsyn.

Det kreves medisinsk tilsyn når man får behandling for å forebygge hyperkalsemi.

Pediatrisk populasjon

Colecalciferol Strides skal ikke gis til barn under 12 år.

Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver kapsel, og er så godt som «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk med legemidler som inneholder kalsium, og som administreres i store doser, kan øke risikoen for hyperkalsemi. Tiaziddiuretika reduserer utskillingen av kalsium i urinen. På grunn av økt risiko for hyperkalsemi, skal kalsium i serum overvåkes regelmessig under samtidig bruk av tiaziddiuretika eller når legemidler med kalsium tas i høye doser.

Samtidig behandling med antiepileptika (f.eks. fenytoin), hydantoin eller barbiturater kan redusere effekten av vitamin D på grunn av metabolsk aktivering. Samtidig bruk av glukokortikoider kan redusere effekten av vitamin D. Systemiske kortikosteorider hemmer opptaket av kalsium. Langvarig bruk av kortikosteorider kan oppheve effekten av vitamin D.

Legemidler som inneholder magnesium (f.eks. antacider) skal ikke tas under behandling med vitamin D på grunn av risiko for hypermagnesemi.

Samtidig bruk av kalsitonin, etidronat, galliumnitrat, pamidronat eller plicamycin med vitamin D kan antagonisere effekten av disse legemidlene under behandling av hyperkalsemi.

Legemidler som inneholder fosfor, og som brukes i store doser og gis samtidig, kan øke risikoen for hyperfosfatemi.

Effekten av digitalis og andre hjerteglykosider kan bli forsterket ved oral administrering av kalsium kombinert med vitamin D. Det kreves nøye medisinsk tilsyn og om nødvendig overvåking av EKG og kalsium.

Samtidig behandling med ionebytterharpikser f.eks. kolestyramin, eller laksativer f.eks. parafinolje, kan redusere det gastrointestinale opptaket av vitamin D.

Det cytotoksiske legemidlet actinomycin og det soppdrepende midlet imidazol virker inn på vitamin D-aktiviteten ved å hemme nyreenzymets omdannelse av 25-hydroksyvitamin D til 1,25-dihydroksyvitamin D, 25-hydroksyvitamin D-1-hydroksylase.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er begrenset mengde data på bruk av kolekalsiferol hos gravide kvinner. Vitamin D-mangel er skadelig for mor og barn. Høye doser av vitamin D har vist seg å ha teratogene effekter i dyreforsøk (se pkt. 5.3). Overdosering av vitamin D må unngås under graviditet ettersom forlenget hyperkalsemi kan føre til fysisk og mental retardasjon, supraaortastenosose og retinopati hos barnet. Der hvor det foreligger vitamin D-mangel, avhenger anbefalt dosering av nasjonale retningslinjer, men maksimum anbefalt dosering under graviditet er 4000 IE/dag for vitamin D3. Colecalciferol Strides anbefales ikke til behandling med høyere doser under graviditet.

Amming

Vitamin D3 og dets metabolitter skilles ut i morsmelken. Det er ikke observert bivirkninger hos spedbarn. Colecalciferol Strides kan brukes i anbefalte doser under amming ved vitamin D-mangel. Dette skal tas i betraktning når det gis ekstra vitamin D til barnet.

Fertilitet

Det finnes ikke data om effekten av Colecalciferol Strides på fertilitet. Men normale endogene nivåer av vitamin D forventes ikke å ha bivirkninger med hensyn til fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Colecalciferol Strides har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningene er listet opp nedenfor ut ifra systemorganklasse og frekvens.

Frekvensene er definert som: mindre vanlige ($>1/1000$, $<1/100$) eller sjeldne ($>1/10\ 000$, $<1/1000$).

Forstyrrelser i immunsystemet

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data): overfølsomhetsreaksjoner som f.eks. angioødem eller laryngealt ødem.

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer

Mindre vanlig: hyperkalsemi og hyperkalsiuri.

Hud- og underhudssykdommer

Sjeldne: pruritus, utslett og urtikaria.

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 overdosering er hypervitaminose, hyperkalsemi og hyperfostatemi på grunn av vitamin D-toksisitet. Symptomene kan inkludere kvalme, oppkast, polyuri, anoreksi, svakhet, apati, tørst, forstoppelse, abdominal smerte, muskelsvakhet, forvirring, polydipsi, bensmerter, kalsifisering i nyrene, nyrestein, vertigo og hjertearytmi i alvorlige tilfeller. Kronisk overdosering kan føre til kalsifisering av blodkar og organer som følge av hyperkalsemi. Hyperkalsemi kan i ekstreme tilfeller føre til koma eller i verste fall død. Vedvarende høye kalsiumnivåer kan føre til irreversibel nedsatt nyrefunksjon og kalsifisering av bløtvev.

Behandlingen skal bestå av at alt inntak av vitamin D stoppes. Samtidig skal bruken av tiaziddiuretika, litium, vitamin D og A samt hjerteglykosider også seponeres. Ved pasienter med nedsatt bevissthet er det også nødvendig å tømme magen. Rehydrering og monobehandling eller kombinert behandling med sløfydiuretika, bisfosfonater, kalsitonin og kortikosteorider kan brukes, avhengig av hvor alvorlig overdoseringen er. Elektrolyttnivåer i serum, nyrefunksjon og diurese skal overvåkes. I alvorlige tilfeller kan EKG og overvåking av sentralt venetrykk være nødvendig.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

Virkningsmekanisme

I sin biologisk aktive form stimulerer vitamin D3 kalsiumopptaket i tarmene,

opptak av kalsium i osteoid og frisetelse av kalsium fra benvev. I tynntarmen fremmer det raskt og forsinket kalsiumopptak. Passiv og aktiv transport av fosfat stimuleres også. I nyrene hemmer det utskilling av kalsium og fosfat ved å fremme tubulær resorpsjon. Produksjonen av paratyroidhormon (PTH) i biskjoldkjertlene hemmes direkte av den biologisk aktive formen av vitamin D3. Sekresjonen av PTH hemmes i tillegg av det økte opptaket av kalsium i tynntarmen under påvirkningen fra biologisk aktivt vitamin D3.

Vitamin D-reseptorene finnes i mange andre vev i tillegg til skjelettsystemet, og derfor har vitamin D varierende effekt i flere ulike fysiologiske prosesser. Når det gjelder den cellulærbiologiske effekten, finnes det tilgjengelige data fra studier med hensyn til autokrin/parakrin realisering av styring av vekst og differensiering for hematopoetiske og immune celler, hud-, skjelett- og glatt- muskelceller, samt for celler i hjerne, lever og visse endokrine organer.

Takket være effekten av å øke kalsiumopptaket øker vitamin D svært effektivt kalsiums avtagende effekt for benresorpsjonen. I en studie med 148 eldre, postmenopausale kvinner resulterte samtidig administrering av 800 IE vitamin D (kolekalsiferol) og 1200 mg kalsium i 72 % økning av 25(OH)D-nivå og 17 % reduksjon av PTH-nivå sammenlignet med kun kalsiumtilskudd.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Vitamin D absorberes godt av den gastrointestinale trakten når det foreligger galle.

Distribusjon og biotransformasjon

Det hydroksyleres i leveren til å danne 25-hydroksykolekalsiferol og gjennomgår deretter ytterligere hydroksylering i nyrene for å danne den aktive metabolitten 1, 25 dihydroksykolekalsiferol (kalsitriol).

Eliminasjon

Metabolittene sirkulerer i blodet bundet til et spesifikt α - globin; vitamin D og dets metabolitter skilles i hovedsak ut i galle og avføring.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Kolekalsiferol er påvist å være teratogent i høye doser hos dyr (4-15 ganger doser til mennesker). Avkom etter drektige kaniner behandlet med høye doser av vitamin D hadde lesjoner som lignet anatomisk på dem ved supravulvulær aortastenose, og avkom som ikke hadde slike endringer, hadde vaskulær toksisitet som lignet den hos voksne etter akutt vitamin D-toksisitet. Det er ikke mer informasjon som er relevant for sikkerhetsvurderingen i tillegg til det som er angitt andre steder i preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Kapselinnhold
Maisolje, raffinert

Kapselskall
Gelatin
Glyserol (E 422)
Briljantblått FCF (E 133),

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser med hensyn til temperatur. Oppbevar blisteren i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Belagt PVC-folie med aluminium-blisterfolie pakket i esker

Pakningsstørrelser: 28, 30, 56, 60 og 90 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Strides Pharma (Cyprus) Limited
Themistloki Dervi
3, JULIA House
1st Floor
1066 Nicosia
Kypros

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

19-13221

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

19.08.2021 / 08.12.2021

10. OPPDATERINGSDATO

17.10.2023