FASS

Colecalciferol Viatris

Viatris

Tablett 800 IE

(vita till svagt gulaktiga, bikonvexa tabletter, diameter 7 mm)

Vitaminer och analoger

Aktiv substans:

Kolekalciferol

ATC-kod:

A11CC05

Läkemedel från Viatris omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2024-06-03.
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplatswww.lakemedelsverket.se

Indikationer

Profylax och behandling av D-vitaminbrist hos vuxna och ungdomar. Vitamin D-brist definieras som serumnivå av 25-hydroxykolekalciferol (25(OH)D) < 25 nmol/l.

Som komplement till specifik osteoporosbehandling hos patienter med risk för vitamin D-brist, företrädesvis i kombination med kalcium.

Kontraindikationer

- Sjukdomar och/eller tillstånd som leder till hyperkalcemi eller hyperkalciuri.
- Njursten.
- Nefrokalcinos.
- Hypervitaminos D.
- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Dosering

Dosering

Rekommenderad dos: 1 tablett dagligen.

Högre doser kan behövas för behandling av vitamin D-brist då dos en ska anpassas efter önskad serumnivå av 25-hydroxykolekalciferol (25(OH)D), bristtillståndets allvarlighetsgrad samt patientens svar på behandlingen.

Den dagliga dosen bör inte överskrida 4000 IE (5 tabletter).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt av Colecalciferol Viatris för barn under 12 år har inte fastställts.

Dosering vid nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering är nödvändig.

Dosering vid nedsatt njurfunktion
Colecalciferol Viatris bör användas med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion (se avsnitt Varningar och försiktighet).

Administreringssätt
Tabletterna kan sväljas hela eller krossas. Tabletterna kan tas tillsammans med föda.

Varningar och försiktighet

Colecalciferol Viatris 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 njurfunktionen kontrolleras genom mätning av serumkreatinin. Monitorering är särskilt viktig hos äldre patienter som samtidigt behandlas med hjärtglykosider eller diuretika (se avsnitt Interaktioner) och hos patienter med hög tendens till stenbildning. Vid hyperkalciuri (kalciummängden i urin överskrider 300 mg (7,5 mmol)/24 timmar) eller tecken på nedsatt njurfunktion ska dosen minskas eller behandlingen utsättas.

Colecalciferol Viatris ska ges med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion och effekterna på kalcium- och fosfatnivåerna bör kontrolleras. Risken för kalkinlagring i mjukdelar bör beaktas. Hos patienter med grav njurinsufficiens är metabolismen av vitamin D i form av kolekalciferol störd och andra former av vitamin D kan därför behövas.

Innehållet av vitamin D (800 IE) i Colecalciferol Viatris ska beaktas vid förskrivning av andra läkemedel som innehåller vitamin D. Ytterligare dosering av vitamin D bör ske under strikt medicinsk övervakning. I dessa fall krävs täta kontroller av serumkalciumnivåer och kalciumutsöndring i urinen.

Hjälpämnen
Colecalciferol Viatris innehåller sackaros och isomalt. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

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 D eftersom metabolismen ökar.

Överdrivet höga doser av vitamin D kan ge upphov till hyperkalcemi vilket kan ge ökad risk för digitalistoxicitet och allvarlig arytmi på grund av den additiva inotropa effekten. Elektrokardiogram (EKG) och kalciumserumnivåerna hos dessa patienter ska följas noggrant.

Glukokortikoid kan öka metabolismen och eliminationen av vitamin D. Vid samtidig behandling kan det vara nödvändigt att öka doseringen av Colecalciferol Viatris tabletter.

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

Graviditet

Colecalciferol Viatris ska endast ges under graviditet vid brist på vitamin D. Colecalciferol Viatris rekommenderas inte till gravida kvinnor utan brist på vitamin D eftersom det dagliga intaget inte ska överskrida 600 IE vitamin D. I djurstudier har höga doser av vitamin D givit reproduktionstoxiska effekter (se avsnitt Prekliniska uppgifter). Det finns inga indikationer på teratogena effekter hos människa vid terapeutiska doser av vitamin D.

Amning

Vitamin D kan ges under amning. Vitamin D_3 passerar över i modersmjölk. Detta bör beaktas om ytterligare D-vitamin redan ges till barnet.

Fertilitet

Det finns inga data från användning av Colecalciferol Viatris på fertilitet. Normala endogena nivåer av vitamin D förväntas emellertid inte ge upphov till negativa effekter på fertilitet.

Trafik

Det finns inga uppgifter om effekt på förmågan att framföra fordon. Någon sådan effekt är dock osannolik.

Biverkningar

Biverkningar är listade nedan per organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som:
Mindre vanliga (≥1/1000, <1/100) sällsynta (≥1/10 000, <1/1000) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemsjukdomar
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Överkänslighetsreaktioner som angioödem eller laryngealödem.

Metabolism och nutrition
Mindre vanliga: Hyperkalcemi och hyperkalciuri.

Sjukdomar i hud och subkutan vävnad
Sällsynta: Pruritus, hudutslag 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, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdosering

Överdosering kan leda till hypervitaminos D. Överdrivet intag av vitamin D orsakar onormalt höga kalciumnivåer i blodet vilket kan leda till allvarlig skada av mjukdelar och njurar. Tolerabel Upper

Intake Level för vitamin D_3 (kolekalciferol) är satt till 4000 IE (100 mikrogram/dag). Vitamin D_3 ska inte förväxlas med dess aktiva metaboliter.

Symptom på hyperkalcemi kan vara anorexi, törst, illamående, kräkningar, förstoppning, buksmärtor, muskelsvaghet, trötthet, mental påverkan, polydipsi, polyuri, skelettsmärta, nefrokalcinos, njursten, och i allvarliga fall hjärtarrytmier. Extrem hyperkalcemi kan resultera i koma och död. Långvariga höga kalciumnivåer kan leda till irreversibel njurskada och kalkinlagring i mjukdelar.

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

Farmakodynamik

Vitamin D ökar den intestinala absorptionen av kalcium och fosfat. Administrering av vitamin D_3 motverkar utvecklingen av rakitis hos barn och osteomalaci hos vuxna.
Administrering av vitamin D_3 motverkar även ökning av parathormon (PTH) som beror på kalciumbrist och som orsakar ökad benresorption. Förutom benvävnad och tarmslemhinna har även ett flertal andra vävnader vitamin D-receptorer till vilka den aktiva hormonella formen av vitamin D, kalcitriol, binder.

Farmakokinetik

Vitamin D

Absorption

Vitamin D absorberas lätt i tunntarmen.

Distribution och metabolism

Kolekalciferol och dess metaboliter cirkulerar i blodet bundet till ett specifikt globulin. Kolekalciferol metaboliseras via hydroxylering i levern till den aktiva formen 25-hydroxykolekalciferol, som sedan metaboliseras vidare i njurarna till 1,25- dihydroxykolekalciferol. 1,25-dihydroxykolekalciferol är den aktiva metaboliten som ger en ökad kalciumabsorption. Ometaboliserat vitamin D lagras i fett- och muskelvävnad.

Eliminering

Vitamin D utsöndras via feces och urin.

Prekliniska uppgifter

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.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 tablett innehåller kolekalciferol (vitamin D_3) 800 IE (motsvarande 20 mikrogram vitamin D_3).

Hjälpämnen med känd effekt:

1 tablett innehåller isomalt 91,0 mg och sackaros 1,68 mg.

Förteckning över hjälpämnen

Pregelatiniserad majsstärkelse
Isomalt (E 953)
Magnesiumstearat
Sackaros
Natriumaskorbat
Triglycerider (medellånga kedjor)
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Modifierad majsstärkelse
All-*rac*-alpha-tokoferol

Blandbarhet

Ej relevant.

Miljöpåverkan

Kolekalciferol

Miljörisk: Användning av vitaminer bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Även om biomolekyler är undantagna från miljöriskklassificering bör det beaktas att dessa molekyler kan vara biologiskt aktiva.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.
Tabletterna förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
Förpackningen förvaras väl sluten. Fuktkänsligt.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Tablett.
Vita till svagt gulaktiga, bikonvexa tabletter, diameter 7 mm.

Förpackningsinformation

Tablett 800 IE vita till svagt gulaktiga, bikonvexa tabletter, diameter 7 mm
90 tablett(er) blister, 95:84, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska
250 tablett(er) burk, 133:74, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska