

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Colecalciferol Strides 800 IE, zachte capsules

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke capsule bevat 800 IE colecalciferol (overeenkomend met 20 microgram vitamine D₃).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zachte capsule

Doorzichtige blauwe, ovale, zachte gelatinecapsule met daarin heldergele, olieachtige vloeistof. De afmetingen van de capsule zijn: diameter: 6,7 +/- 0.5 mm en lengte: 9,6mm +/- 0.5 mm

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Preventie en behandeling van vitamine-D-deficiëntie.

Als adjuvans bij specifieke therapie voor osteoporose bij patiënten met vitamine-D-deficiëntie of patiënten die een risico lopen op een vitamine-D-insufficiëntie.

Colecalciferol is geïndiceerd voor volwassenen, ouderen en adolescenten vanaf 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Vitamine-D-deficiëntie

Voor vitamine-D-deficiëntie bij volwassenen en ouderen (serumgehalte <25 nmol/l (<10 ng/ml)), 1-4 capsules (800-3200 IE) per dag gedurende maximaal 12 weken, afhankelijk van de ernst van de ziekte en de respons van de patiënt op de behandeling.

Vitamine-D-insufficiëntie

Voor vitamine-D-insufficiëntie bij volwassenen en ouderen (serumgehalte 25 – 50 nmol/l (10-20 ng/ml)), langdurige onderhoudstherapie na behandeling van deficiëntie bij volwassenen en ouderen en preventie van vitamine-D-deficiëntie, 1-2 capsules (800-1600 IE) per dag.

Osteoporose

Als adjuvans bij specifieke therapie voor osteoporose, 1 capsule per dag.

Dosering bij leverinsufficiëntie

Er is geen aanpassing van de dosering nodig.

Dosering bij nierinsufficiëntie

Colecalciferol mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (zie rubriek 4.3).

Pediatrische patiënten

Vitamine-D-deficiëntie of -insufficiëntie

Vitamine-D-deficiëntie of -insufficiëntie bij kinderen vanaf 12 jaar - 1 capsule per dag, afhankelijk van de ernst van de ziekte en de respons van de patiënt op de behandeling. Mag uitsluitend onder medisch toezicht worden gegeven. Colecalciferol mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Wijze van toediening

Oraal.

De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt (niet gekauwd) met water. De capsules mogen niet worden gekauwd om het inslikken van de inhoud van de capsule te vergemakkelijken. Om de opname te verbeteren, wordt aanbevolen om vitamine D bij een maaltijd in te nemen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Hypervitaminose D
- Calciumnefrolithiase
- Nefrocalcinose
- Ziekten of aandoeningen die leiden tot hypercalciëmie en/of hypercalciurie
- Ernstige nierinsufficiëntie

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In het geval van therapeutische behandeling dient de dosis op individuele basis voor de patiënten te worden vastgesteld door regelmatig het calciumgehalte in het plasma te controleren. Tijdens een langdurige behandeling moeten het calciumgehalte in het serum, de urinaire excretie van calcium en de nierfunctie worden gemonitord door meting van de serumcreatininegehalten. De controle is extra belangrijk bij ouderen die gelijktijdig behandeld worden met hartglycosiden of diuretica (zie rubriek 4.5) en in geval van hyperfosfatemie, alsook bij patiënten met een verhoogd risico van lithiasis. In geval van hypercalciurie (hoger dan 300 mg (7,5 mmol)/24 uur) of tekenen van nierfunctiestoornissen moet de dosis verminderd worden of moet de behandeling stopgezet worden.

Nierinsufficiëntie

Vitamine D moet met voorzichtigheid gebruikt worden bij patiënten met nierinsufficiëntie en het effect op calcium- en fosfaatspiegels moet gemonitord worden. Het risico van calcificatie van de weke delen moet in acht genomen worden. Bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie wordt vitamine D in de vorm van coledcalciferol niet normaal gemetaboliseerd en moeten andere vormen van vitamine D gebruikt worden (zie rubriek 4.3).

Monitoring bij kinderen van wie de moeder wordt behandeld met vitamine D

Vergelijkbare controle is nodig voor kinderen van wie de moeder een behandeling met vitamine D in farmacologische hoeveelheden ontvangt. Sommige kinderen reageren mogelijk extra gevoelig op het effect van vitamine D.

Pseudohypoparathyreoïdie

Vitamine D3-capsules mogen niet worden ingenomen indien pseudohypoparathyreoïdie aanwezig is

(de behoefte aan vitamine D kan worden verminderd door de soms normale gevoeligheid voor vitamine D, met een risico van langdurige overdosering). Voor deze gevallen zijn beter beheersbare vitamine D-derivaten beschikbaar.

Sarcoïdose

Colecalciferol moet met voorzichtigheid voorgeschreven worden bij patiënten die lijden aan sarcoïdose, vanwege het risico van een verhoogd metabolisme van vitamine D tot zijn actieve vorm. Bij deze patiënten moet het calciumgehalte in het serum en de urine gemonitord worden.

Gebruik van aanvullende supplementen

Er moet rekening worden gehouden met vitamine-D-supplementen uit andere bronnen. Gelijktijdig gebruik van multivitaminenproducten en voedingssupplementen die vitamine D bevatten moet worden vermeden.

De noodzaak van extra calciumsupplementatie dient per individuele patiënt overwogen te worden. Calciumsupplementen dienen onder strikt medisch toezicht te worden gegeven. Medisch toezicht is noodzakelijk tijdens de behandeling, ter preventie van hypercalciëmie.

Pediatrische patiënten

Colecalciferol mag niet aan kinderen jonger dan 12 jaar worden gegeven.

Natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik met calciumbevattende producten die in grote doses worden toegediend, kan de kans op hypercalciëmie vergroten. Thiazidediuretica verminderen de urinaire excretie van calcium. Vanwege een verhoogd risico op hypercalciëmie moet de serumspiegel van calcium regelmatig gecontroleerd worden bij gelijktijdig gebruik van thiazidediuretica of met calciumbevattende producten die in grote doses worden ingenomen.

Gelijktijdige behandeling met anti-epileptica (zoals fenytoïne), hydantoïne of barbituraten kan de werking van vitamine D verminderen vanwege metabole activatie. Gelijktijdig gebruik van glucocorticoïden kan het effect van vitamine D verminderen. Systemische corticosteroiden remmen de opname van calcium. Langdurig gebruik van corticosteroiden kan het effect van vitamine D tegengaan.

Producten die magnesium bevatten (zoals antacida) dienen niet te worden ingenomen tijdens de vitamine D-behandeling, vanwege het risico van hypermagnesiëmie.

Gelijktijdig gebruik van calcitonine, etidronaat, galliumnitraat, pamidronaat of plicamycine met vitamine D kan het effect van deze producten in de behandeling van hypercalciëmie tegenwerken.

Het gelijktijdig toedienen van producten die fosfor bevatten in grote doses, kan het risico van hyperfosfatemie vergroten.

De effecten van digitalis en andere hartglycosiden kunnen versterkt worden bij orale toediening van calcium in combinatie met vitamine D. Strikt medisch toezicht is noodzakelijk en, zo nodig, het monitoren van ecg en calcium.

Gelijktijdige behandeling met ionen-uitwisselende harsen zoals colestyramine of laxantia zoals paraffineolie kan de gastro-intestinale absorptie van vitamine D verminderen.

Het cytotoxische middel actinomycine en imidazool-antimycotica interfereren met de vitamine D-activiteit doordat zij de omzetting van 25-hydroxyvitamine D in 1,25-dihydroxyvitamine D door het nierenzym 25-hydroxyvitamine D-1-hydroxylase remmen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van colecalciferol bij zwangere vrouwen. Vitamine-D-deficiëntie is schadelijk voor moeder en kind. Uit dieronderzoek is gebleken dat hoge doses vitamine D een teratogeen effect hebben (zie rubriek 5.3).

Overdosering van vitamine D moet vermeden worden tijdens de zwangerschap, aangezien verlengde hypercalciëmie kan leiden tot fysieke en psychische retardatie, supraaortale aortastenose en retinopathie van het kind.

Als er een vitamine D-tekort is, hangt de aanbevolen dosis af van de nationale richtlijnen, maar de maximale aanbevolen dosis tijdens de zwangerschap is 4.000 IE / dag vitamine D3.

Voor behandeling tijdens de zwangerschap met hogere doses wordt colecalciferol tijdens de zwangerschap niet aanbevolen.

Borstvoeding

Vitamine D3 en de metabolieten hiervan worden in de moedermelk uitgescheiden. Er zijn geen bijwerkingen waargenomen bij zuigelingen. Colecalciferol kan in geval van vitamine-D-deficiëntie in de aanbevolen doseringen worden gebruikt tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven. Hiermee moet rekening worden gehouden bij het geven van extra vitamine D aan het kind.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van colecalciferol op de vruchtbaarheid. Naar verwachting hebben normale endogene vitamine-D-spiegels echter geen negatief effect op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Colecalciferol heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn hieronder gerangschikt naar systeem/orgaanklasse en frequentie.

Frequenties worden gedefinieerd als: soms (>1/1.000, <1/100), zelden (>1/10.000, <1/1.000) of niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: overgevoeligheidsreacties zoals angio-oedeem of larynxoedeem.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Soms: hypercalciëmie en hypercalciurie.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: pruritus, huiduitslag en urticaria.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen

te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

De meest ernstige consequentie van acute of chronische overdosering is hypervitaminose, hypercalciëmie en hyperfosfatemie als gevolg van vitamine-D-toxiciteit. Symptomen kunnen zijn: misselijkheid, braken, polyurie, anorexie, zwakheid, apathie, dorst, constipatie, abdominale pijn, spierzwakte, verwardheid, polydipsie, botpijn, verkalking in de nieren, nierstenen, vertigo en hartritmestoornissen in ernstige gevallen. Chronische overdoseringen kunnen leiden tot vasculaire en orgaan calcificatie ten gevolge van hypercalciëmie. Hypercalciëmie kan in extreme gevallen leiden tot een coma of zelfs tot de dood. Een aanhoudend hoog gehalte aan calcium kan irreversibele nierinsufficiëntie en calcificatie van zacht weefsel veroorzaken.

Behandeling moet bestaan uit het stoppen van alle inname van vitamine D. Tegelijkertijd moet het gebruik van thiazidediuretica, lithium, vitamine D en A evenals hartglycosiden worden stopgezet. Bij patiënten met verminderd bewustzijn is ook maaglediging noodzakelijk. Rehydratatie en mono- of combinatietherapie met lisdiuretica, bisfosfonaten, calcitonine en corticosteroiden mogen worden gebruikt afhankelijk van de ernst van de overdosering. Serumelektrolytenniveaus, de nierfunctie en de diurese dienen te worden gemonitord. In ernstige gevallen kunnen ECG-bewaking en controle van de centraal veneuze druk nodig zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Vitamine D en analogen, ATC-code: A11CC05

Werkingsmechanisme

In de biologisch actieve vorm stimuleert vitamine D₃ de absorptie van calcium in de darmen, de opname van calcium in het osteoïd, en de afgifte van calcium uit het botweefsel. In de dunne darm bevordert het snelle en vertraagde calciumopname. Ook het passieve en actieve transport van fosfaat wordt gestimuleerd. In de nieren remt het de excretie van calcium en fosfaat doordat het tubulaire reabsorptie bevordert. De productie van parathyroïd hormoon (PTH) in de bijnieren wordt direct geremd door de biologisch actieve vorm van vitamine D₃. De uitscheiding van PTH wordt daarnaast ook geremd door verhoogde calciumopname in de dunne darm onder invloed van biologisch actieve vitamine D₃.

Vitamine D-receptoren zijn, behalve in het skelet, aanwezig in verscheidene andere weefsels; daarom heeft vitamine D een divers effect op verschillende fysiologische processen. Wat betreft het effect op cellulair biologisch niveau zijn er onderzoeksresultaten beschikbaar met betrekking tot de autocrine/paracrine realisatie van groei en differentiatiecontrole op hematopoëtische en immuuncellen, huid-, skelet- en gladde spiercellen, alsook op de cellen van de hersenen, lever en bepaalde endocriene organen.

Vitamine D verhoogt het botresorptie verlagende effect van calcium zeer effectief, doordat het een effect heeft op de toename in de calciumopname. In een studie met 148 oudere, postmenopauzale vrouwen resulteerde gelijktijdige toediening van 800 IE vitamine D (colecalfiferol) en 1200 mg calcium in een toename van 72% van het 25(OH)D-niveau en een afname van 17% in PTH in vergelijking met supplementatie met alleen calcium.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Vitamine D wordt bij de aanwezigheid van galgoed uit het maag-darmkanaal geabsorbeerd.

Distributie en biotransformatie

Het wordt in de lever gehydroxyleerd tot 25-hydroxycoleciferol en ondergaat vervolgens verdere hydroxylatie in de nieren om de actieve metabooliet 1,25 dihydroxycoleciferol (calcitriol) te vormen.

Eliminatie

De metaboolieten circuleren in het bloed, gebonden aan een specifiek α -globine. Vitamine D en de metaboolieten hiervan worden hoofdzakelijk uitgescheiden met de gal en de faeces.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In hoge doses bij dieren (4-15 keer de dosis voor de mens) is aangetoond dat coleciferol teratogeen is. Nageslacht van zwangere konijnen behandeld met hoge doseringen vitamine D, vertoonde laesies die anatomisch lijken op die van supraalvulaire aortastenose. Nageslacht dat deze veranderingen niet vertoonde, vertoonde vasculotoxiciteit vergelijkbaar met die bij volwassenen na acute vitamine-D-toxiciteit. Er is geen verdere informatie die relevant is voor de beoordeling van de veiligheid, anders dan wat er al in andere delen van de SPC staat.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Capsule-inhoud

Geraffineerde maisolie

Capsulewand

Gelatine

Glycerol (E 422)

Briljantblauw FCF (E133)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Omhulde PVC-film met aluminium blisterverpakkingsfolie verpakt in dozen.

Verpakkingsgrootten: 28, 30, 56, 60 en 90 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Strides Pharma (Cyprus) Ltd.,
Themistokli Dervi 3, Julia House
1066 Nicosia
Cyprus

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 120373

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 februari 2018
Datum van laatste verlenging: 8 december 2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 9: 11 oktober 2023