

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Colecalciferol Strides 3.200 IE, zachte capsules

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke zachte capsule bevat 3.200 IE colecalciferol (overeenkomend met 80 microgram vitamine D<sub>3</sub>)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Zachte capsule (capsule)

Groen tot groengeel gekleurde, transparante, ovale, zachte gelatinecapsule met daarin een heldergele, olieachtige vloeistof. De afmetingen van de capsule zijn: diameter: 6,5 +/- 0.5 mm en lengte: 9,9mm +/- 0.5 mm

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Voor de behandeling van vitamine D-deficiëntie (serum 25(OH)D <25 nmol/l).

Colecalciferol is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en ouderen.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

Vitamine D-deficiëntie bij volwassenen en ouderen (serumspiegels <25 nmol/l (<10 ng/ml)).  
1 capsule (3.200 IE) dagelijks gedurende maximaal 12 weken afhankelijk van de ernst van de aandoening en de respons van de patiënt op de behandeling.

Niet alle opgegeven aanbevolen doses kunnen met dit product worden bereikt.

##### *Dosering bij leverinsufficiëntie*

Er is geen dosisaanpassing noodzakelijk.

##### *Dosering bij nierinsufficiëntie*

Bij patiënten met lichte tot matige nierinsufficiëntie is geen specifieke aanpassing noodzakelijk. Colecalciferol dient niet te worden gebruikt bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (zie rubriek 4.3).

##### *Pediatrische patiënten*

Niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

##### Wijze van toediening

Oraal

De capsules dienen in hun geheel te worden doorgeslikt (niet kauwen) 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
- Nefrolithiase
- Nefrocalcinose
- Aandoeningen of ziekten met hypercalciëmie en/of hypercalciurie als gevolg
- Ernstige nierinsufficiëntie

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In geval van therapeutische behandeling dient de dosis te worden bepaald op individuele basis voor patiënten door regelmatige controle (aanvankelijk wekelijks, vervolgens om de 2-4 weken) van plasmacalciumspiegels. Tijdens langdurige behandeling dienen de serumcalciumspiegel, calciumuitscheiding in de urine en nierfunctie gemonitord te worden door bepaling van het serumcreatinineniveau. In geval van hypercalciurie (hoger dan 300 mg (7,5 mmol)/24 uur) of tekenen van nierinsufficiëntie dient de dosis te worden verlaagd of de behandeling te worden gestaakt.

##### Nierinsufficiëntie

Vitamine D dient voorzichtig gebruikt te worden bij patiënten met een nierinsufficiëntie en het effect op de calcium- en fosfaatspiegels dient te worden gemonitord. Rekening moet worden gehouden met het risico op weke-delen-calcificatie. Bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, wordt vitamine D in de vorm van colecalciferol niet normaal gemetaboliseerd en dienen andere vormen van vitamine D te worden gebruikt (zie rubriek 4.3).

##### Sarcoïdose

Colecalciferol dient met voorzichtigheid voorgeschreven te worden aan patiënten met sarcoïdose vanwege het risico van een verhoogd metabolisme van vitamine D naar zijn actieve vorm. Deze patiënten dienen gecontroleerd te worden op de hoeveelheid calcium in serum en urine.

##### Gebruik van aanvullende supplementen

Rekening moet worden gehouden met vitamine D-supplementen van andere oorsprong.

De noodzaak van aanvullende calciumsuppletie dient overwogen te worden voor individuele patiënten. Calciumsupplementen dienen onder nauwlettend medisch toezicht te worden gegeven.

Medisch toezicht is geboden tijdens de behandeling ter preventie van hypercalciëmie.

##### Pediatrische patiënten

Colecalciferol Strides 3.200 IE, zachte capsules dienen niet aan kinderen te 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**

Thiazidediuretica verlagen de urine-excretie van calcium. Vanwege het verhoogde risico op hypercalciëmie, dient het serumcalcium regelmatig te worden gecontroleerd tijdens gelijktijdig gebruik van thiazidediuretica.

Gelijktijdige behandeling met fenytoïne of barbituraten kan het effect van vitamine D verlagen vanwege metabole activering.

Gelijktijdig gebruik van glucocorticoïden kan het effect van vitamine D verlagen.

De effecten van digitalis en andere cardiale glycosiden kunnen worden versterkt bij orale toediening van calcium in combinatie met vitamine D. Streng medisch toezicht is nodig en, indien noodzakelijk, controle van de eeg en de hoeveelheid calcium.

Gelijktijdige behandeling met galzuurbindende harsen (d.w.z. cholestyramine, colestipol), orlistat of laxantia zoals paraffineolie kunnen de gastro-intestinale absorptie van vitamine D verminderen.

Het cytotoxische middel actinomycine en imidazole antischimmelmiddelen beïnvloeden de vitamine D-activiteit door remming van de conversie van 25-hydroxyvitamine D tot 1,25-dihydroxyvitamine D door het nierenzym 25-hydroxyvitamine D-1-hydroxylase.

#### **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 zijn metaboliëten worden uitgescheiden in de moedermelk. 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 het effect van colecalciferol op de vruchtbaarheid. Normale endogene vitamine D-spiegels zullen naar verwachting echter geen nadelige effecten hebben 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 worden hieronder per orgaansysteemklasse en frequentie gegeven. Bijwerkingen worden gedefinieerd als: soms (>1/1,000, <1/100) of zelden (>1/10,000, <1/1,000).

Immuunsysteemaandoeningen:

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

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](http://www.lareb.nl).

#### **4.9 Overdosering**

Het meest ernstige gevolg van een acute of chronische overdosis is hypercalciëmie door vitamine D-toxiciteit. Symptomen zijn onder meer misselijkheid, braken, polyurie, anorexie, zwakte, apathie, dorst en obstipatie. Chronische overdoses kunnen leiden tot vaat- en orgaancalcificatie als gevolg van hypercalciëmie. De behandeling bestaat uit het stoppen van alle inname van vitamine D en rehydratie.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Vitamine D en analogen

ATC-code: A11CC05

In de biologisch actieve vorm stimuleert vitamine D<sub>3</sub> de intestinale calciumabsorptie, de incorporatie van calcium in het osteoïd en de afgifte van calcium uit het botweefsel. In de dunne darm bevordert het de snelle en vertraagde calciumopname. Het passieve en actieve transport van fosfaat wordt eveneens gestimuleerd. In de nieren remt het de uitscheiding van calcium en fosfaat door de tubulaire resorptie te bevorderen. De productie van het parathyreoïd hormoon (PTH) in de bijnieren wordt rechtstreeks geremd door de biologisch actieve vorm van vitamine D<sub>3</sub>. De PTH-secretie wordt aanvullend geremd door de verhoogde calciumopname in de dunne darm onder invloed van biologisch actief vitamine D<sub>3</sub>.

#### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

##### Absorptie

Vitamine D wordt goed geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal in aanwezigheid van gal.

#### Distributie en biotransformatie

Het wordt gehydroxyleerd in de lever en vormt 25-hydroxycoleciferol en ondergaat vervolgens verdere hydroxylatie in de nier om het actieve metaboliet 1,25-dihydroxycoleciferol (calcitriol) te vormen.

#### Eliminatie

De metabolieten circuleren in het bloed gebonden aan een specifiek  $\alpha$ -globine, vitamine D en zijn metabolieten worden voornamelijk in de gal en faeces uitgescheiden.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Colecalciferol is teratogeen in hoge doses bij dieren (4-15 maal de humane dosis). Er is geen verdere relevante informatie over de veiligheidsbepalingen naast wat elders in de SPC wordt vermeld. Nageslacht van drachtige konijnen die behandeld werden met hoge doses vitamine D hadden anatomische laesies overeenkomend met supraalvulaire aortastenose en nageslacht dat dergelijke veranderingen niet vertoonde, vertoonde vasculotoxiciteit vergelijkbaar met volwassenen na acute vitamine D-toxiciteit.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

#### Inhoud capsule:

Geraffineerde maïsolie

#### Capsule-omhulling:

Gelatine

Glycerol (E 422)

Chlorofylline koper complex natrium (E141)

### **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**

Gecoate PVC film met aluminium blisterverpakking verpakt in kartonnen dozen.

Verpakkingsgrootten: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84 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 122362

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29 mei 2019  
Datum van laatste verlenging: 17 januari 2024

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 9: 19 juli 2023