

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Colecalciferol Strides 20.000 IE, zachte capsules

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke zachte capsule bevat 20.000 IE colecalciferol (overeenkomend met 500 microgram vitamine D₃)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zachte capsule (capsule)

Heldere kleurloze tot lichtgele, transparante, ovale, zachte gelatine capsule met daarin een heldere, kleurloze tot lichtgele, olieachtige vloeistof. De afmetingen van de capsule zijn: diameter: 6,5 6.5 +/- 0.5 mm en lengte: 9,9 mm +/- 0.5 mm..

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Preventie en behandeling van vitamine D-deficiëntie bij volwassenen en adolescenten met een vastgesteld risico.

Als aanvulling op specifieke therapie voor osteoporose bij patiënten met vitamine D-deficiëntie of een verhoogd risico op vitamine D-sufficiëntie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering van vitamine D is afhankelijk van de ernst van de ziekte, alsmede de respons van de patiënten op de behandeling. Op basis van de behoeften van de patiënt, vermogens en voorkeuren kunnen dagelijkse, wekelijkse of maandelijks doseringen worden aangeboden. Lagere doseringsvormen (bijv. 400 IE, 500 IE, 800 IE en 1000 IE) zijn geschikt voor dagelijkse vitamine D-suppletie, terwijl hogere doseringen zoals 20.000 IE hoeveelheden bevatten voor wekelijks of maandelijks gebruik, een gegeven waarmee rekening moet worden gehouden. De dosering en frequentie van toediening dienen door de arts individueel bepaald te worden.

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

Als alternatief kunnen nationale doseringsadviezen voor de preventie en behandeling van vitamine D-deficiëntie gevolgd worden.

Volwassenen

Preventie van vitamine D-deficiëntie en als aanvulling op specifieke therapie voor osteoporose:

Het aanbevolen dosisbereik is 600- 800 IE per dag of een daarmee overeenkomende wekelijkse of maandelijks dosering [20.000 IE (1 capsule) per maand].

Behandeling van vitamine D-deficiëntie:

800 IE per dag of een daarmee overeenkomende wekelijkse of maandelijks dosering [maximale cumulatieve dosering 20.000 IE (1 capsule) per maand]. Hogere doses dienen te worden aangepast afhankelijk van de gewenste serumspiegels van 25-hydroxycoleciferol (25(OH)D), de ernst van de ziekte en de respons van de patiënt op de behandeling.

De dagelijkse dosering dient de 4.000 IE per dag of de daarmee overeenkomende wekelijkse [20.000 IE (1 capsule) per week] of maandelijks dosering niet te overschrijden.

Adolescenten:

De dosis voor adolescenten van 12 jaar of ouder dient te worden aangepast afhankelijk van de gewenste serumspiegels van 25-hydroxycoleciferol (25(OH)D), de ernst van de ziekte en de respons van de patiënt op de behandeling.

De dagelijkse dosering dient de 4.000 IE per dag of de daarmee overeenkomende wekelijkse [20.000 IE (1 capsule) per week] of maandelijks dosering niet te overschrijden.

Pediatrische populatie

Colecalciferol Strides 20.000 IE, zachte capsules dienen niet te worden toegediend aan kinderen jonger dan 12 jaar vanwege het risico op verslikken. In plaats daarvan wordt aanbevolen druppels of oplosbare tabletten te gebruiken.

Leverinsufficiëntie

Er is geen dosisaanpassing noodzakelijk.

Nierinsufficiëntie

Patiënten met lichte tot matige nierinsufficiëntie: dosisaanpassing is niet nodig. Colecalciferol dient niet gebruikt te worden bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie.

Andere aandoeningen

Bij obese patiënten, patiënten met malabsorptiesyndromen en patiënten die medicijnen gebruiken die het vitamine D₃-metabolisme beïnvloeden zijn hogere doses noodzakelijk voor de behandeling en preventie van vitamine D₃-deficiëntie.

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 populatie

Colecalciferol Strides 20.000 IE, zachte capsules dienen niet aan kinderen jonger dan 12 jaar 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 ecg 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, supravulvulaire 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 metabolieten 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.

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 D₃ 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 bij schildklieren wordt rechtstreeks geremd door de biologisch actieve vorm van vitamine D₃. De PTH-secretie wordt aanvullend geremd door de verhoogde calciumopname in de dunne darm onder invloed van biologisch actief vitamine D₃.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Vitamine D wordt goed geabsorbeerd uit het maag-darmkanaal in aanwezigheid van gal.

Distributie en biotransformatie

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

Eliminatie

De metabolieten circuleren in het bloed gebonden aan een specifiek α -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 supra-avalvulaire 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)

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: 3, 4, 5 en 6 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 122363

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