

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Divifarm 800 IU kalvopäällysteinen tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää kolekalsiferolia (D₃-vitamiinia) 800 IU (vastaten 20 mikrog D₃-vitamiinia).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi tabletti sisältää 60 mg laktoosimonohydraattia ja 1 mg sakkaroosia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

Keltainen, pyöreä, halkaisijaltaan 6,1 mm, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on molemmilla puolilla sileä, kupera pinta.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

D-vitamiinin puutoksen ehkäisyyn ja hoitoon aikuisille ja nuorille, joilla on tunnistettu puutoksen riski. D-vitamiinin puutoksessa 25-hydroksikolekalsiferolin pitoisuus seerumissa (25(OH)D) < 25 nmol/l.

Osteoporoosin spesifin hoidon lisäksi potilaille, joilla on D-vitamiinin puutoksen riski, mieluiten samanaikaisesti kalsiumin kanssa.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Suositusannos: Yksi tabletti vuorokaudessa.

Suuremmat annokset voivat olla tarpeen D-vitamiinin puutoksessa, jolloin annos tulee säätää halutun seerumin 25-hydroksikolekalsiferolipitoisuuden (25(OH)D), sairauden vaikeusasteen ja potilaan hoitovasteen perusteella.

Vuorokausiannos ei saa olla yli 4000 IU (5 tablettia vuorokaudessa).

Pediatriset potilaat

Divifarm-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Annostus maksan vajaatoimintapotilaille

Annosta ei tarvitse muuttaa.

Annostus munuaisten vajaatoimintapotilaille

Annosmuutosta ei tarvita lievässä munuaisten vajaatoiminnassa.

Vaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa (CKD 3–5) tarvitaan tarkkaa kalsium-, fosfaatti- ja 25(OH)D-tasojen seurantaa. Näihin arvoihin perustuvaa yksilöllistä annoksen säätöä saatetaan tarvita.

Antotapa

Tabletit voidaan niellä kokonaisina tai murskata. Tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Hyperkalsemiaa tai hyperkalsiuriaa aiheuttava sairaus tai tila.
- Munuaiskivet.
- Nefrokalsinoosi.
- D-vitamiinoosi.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Divifarm-valmisteen määräämisessä sarkoidoosia sairastaville potilaille on noudatettava varovaisuutta, koska sarkoidoosissa D-vitamiinin metabolia aktiiviseen muotoon saattaa lisääntyä. Näiden potilaiden seerumin ja virtsan kalsiumpitoisuutta on seurattava.

Pitkäaikaishoidossa seerumin kalsiumpitoisuuksia on seurattava ja munuaistoimintaa tarkkailtava mittaamalla seerumin kreatiniinipitoisuuksia. Seuranta on erityisen tärkeää, jos iäkäs potilas käyttää samanaikaisesti sydänglykosideja tai diureetteja (ks. kohta 4.5) tai jos potilaalla on voimakas taipumus kivimuodostukseen. Jos potilaalla on hyperkalsiuria (yli 300 mg [7,5 mmol]/24 h) tai munuaisten vajaatoiminnan merkkejä, annosta on pienennettävä tai hoito lopetettava.

Divifarm-valmisteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta, ja hoidon vaikutusta kalsium- ja fosfaattipitoisuuksiin on seurattava. Pehmytkudosten kalkkiutumiskeskittymisriski on otettava huomioon. Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla, jos D-vitamiini kolekalsiferolin muodossa ei metaboloidu normaalisti, ja tällöin on käytettävä muita (aktiivisia) D-vitamiinin muotoja.

Divifarm-valmisteen D-vitamiinipitoisuus (800 IU) on otettava huomioon, jos potilaalle määrätään muita D-vitamiinia sisältäviä lääkevalmisteita. Ylimääräisten D-vitamiiniannosten ottamisen on tapahduttava lääkärin tarkassa seurannassa. Tällöin on tarpeen seurata tiheästi seerumin kalsiumpitoisuuksia ja kalsiumin erittymistä virtsaan.

Divifarm sisältää laktoosia ja sakkaroosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, täydellinen laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö, ja potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltasyyntö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tiatsididiureetit vähentävät kalsiumin erittymistä virtsaan. Suurentuneen hyperkalsemiariskin vuoksi seerumin kalsiumpitoisuutta on seurattava säännöllisesti tiatsididiureettien samanaikaisen käytön aikana.

Fenytoiiniin tai barbituraattien samanaikainen käyttö voi heikentää D-vitamiinin vaikutusta nopeuttamalla sen metaboliaa.

Sytotoksinen aktinomysiini ja imidatsolisienilääkkeet häiritsevät D-vitamiinin toimintaa estämällä munuaisentsyymin 25-hydroksivitamiini D-1-hydroksylaasin välittämää 25-hydroksikolekalsiferolin muuntumista 1,25-dihydroksikolekalsiferoliksi.

Liian suurten D-vitamiiniannosten käyttö voi aiheuttaa hyperkalsemiaa, joka saattaa suurentaa digitalistoksisuuden ja vakavien rytmihäiriöiden. Huolellinen EKG-seuranta ja seerumin kalsiumpitoisuuksien seuranta on tarpeen.

Glukokortikoidit saattavat nopeuttaa D-vitamiinin metaboliaa ja erittymistä elimistöstä. Samanaikaisen käytön aikana Divifarm-tablettien annoksen suurentaminen voi olla tarpeen.

Anioninvaihtajahartsien, kuten kolestyramiinin, tai laksatiivien, kuten parafiiniöljyn, samanaikainen käyttö saattaa vähentää D-vitamiinin imeytymistä ruoansulatuskanavasta.

Orlistaattihoito voi vähentää rasvaliukoisten vitamiinien, kuten D₃-vitamiinin, imeytymistä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisyys

Divifarm-valmisteen vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole tietoa. Normaalien endogeenisten D-vitamiinipitoisuuksien ei kuitenkaan odoteta aiheuttavan hedelmällisyyteen kohdistuvia haittavaikutuksia.

Raskaus

Divifarm-valmistetta tulee käyttää raskauden aikana vain, jos kyseessä on D-vitamiinin puutos. Divifarm-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskaana oleville potilaille, joilla ei ole D-vitamiinin puutosta, sillä D-vitamiinin vuorokausisaannin ei pitäisi raskausaikana olla yli 600 IU. Eläintutkimuksissa on havaittu lisääntymistoksisuutta suurilla D-vitamiiniannoksilla käytettäessä (ks. kohta 5.3). Terapeuttisina annoksina käytetyn D-vitamiinin teratogeenisuudesta ihmiselle ei ole viitteitä.

Imetys

D-vitamiinia voidaan käyttää imetyksen aikana. D₃-vitamiini erittyy rintamaitoon. Tämä on otettava huomioon, kun lapselle annetaan lisäksi muuta D-vitamiinia.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tämän valmisteen vaikutuksista ajokykyyn ei ole tietoa. Vaikutukset ovat kuitenkin epätodennäköisiä.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten yleisyys on määritelty seuraavasti: melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) tai tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Immuunijärjestelmä

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): Yliherkkyysoireet, kuten angioedeema tai kurkunpään turvotus.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Melko harvinainen: Hyperkalsemia ja hyperkalsiuria.

Iho ja ihonalainen kudokset

Harvinainen: Kutina, ihottuma ja nokkosihottuma.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle :

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden

Haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostus voi johtaa D-vitamiinosisiin. Liiallinen D-vitamiini johtaa poikkeavan suuriin veren kalsiumpitoisuuksiin, mikä voi ajan myötä aiheuttaa vaikeita pehmytkudos- ja munuaisvaurioita. D₃-vitamiinin (kolekalsiferolin) siedettävän enimmäissaannin raja on 4000 IU (100 mikrog) vuorokaudessa. Suurempia annoksia ei tule ottaa ilman lääketieteellistä valvontaa. D₃-vitamiinia ei pidä sekoittaa sen aktiivisiin metaboliitteihin.

Hyperkalsemian oireita voivat olla mm. ruokahaluttomuus, jano, pahoinvointi, oksentelu, ummetus, vatsakipu, lihasheikkous, uupumus, psyykkiset häiriöt, polydipsia, polyuria, luukipu, nefrokalsinoosi, munuaiskivet ja vaikeissa tapauksissa sydämen rytmihäiriöt. Hyvin voimakas hyperkalsemia voi johtaa tajuttomuuteen ja kuolemaan. Pitkäaikaisesti suurentuneet kalsiumpitoisuudet voivat johtaa korjautumattomiin munuaisvaurioihin ja pehmytkudosten kalkkiutumiseen.

Hyperkalsemian hoito: D-vitamiinihoito on lopetettava. Myös tiatsididiureetti-, litium-, A-vitamiini- ja sydänglykosidihoito on lopetettava potilaan kliinisen tilan ja lääkärin arvioinnin mukaan. Vaihtoehtoisia sydänsairauden hoitoa on harkittava tarvittaessa. Nesteytystä ja tilan vaikeusasteen mukaan myös loop-diureetteja, bisfosfonaatteja, kalsitoniinia tai kortikosteroideja tai näiden yhdistelmää on harkittava. Seerumin elektrolyyttejä, munuaistoimintaa ja diureesia on seurattava. Vaikeissa tapauksissa EKG-seuranta ja keskuslaskimopaineen seuranta on tarpeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Vitamiinit, ATC-koodi: A11CC05

D-vitamiini lisää kalsiumin ja fosfaatin imeytymistä suolistosta.

D₃-vitamiinin anto ehkäisee lasten riisitautia ja aikuisten osteomalasiaa. Se myös korjaa kalsiumin puutteesta johtuvan suurentuneen parathormonipitoisuuden, joka lisää luun resorptiota.

D-vitamiinireseptoreita, joihin D-vitamiinin hormonaalisesti aktiivinen muoto kalsitrioli sitoutuu, on luukudoksen ja suoliston limakalvon lisäksi useissa muissakin kudoksissa.

5.2 Farmakokineetiikka

D-vitamiini

Imeytyminen

D-vitamiini imeytyy nopeasti ohutsuolesta.

Jakautuminen ja biotransformaatio

Kolekalsiferoli ja sen metaboliitit ovat sitoutuneina tiettyyn globuliiniin verenkierrossa.

Kolekalsiferoli metaboloituu maksassa hydroksylaation kautta 25-hydroksikolekalsiferoliksi, joka puolestaan metaboloituu munuaisissa 1,25-dihydroksikolekalsiferoliksi. 1,25-dihydroksikolekalsiferoli on kalsiumin imeytymistä lisäävä aktiivinen metaboliitti. Metaboloitumaton D-vitamiini varastoituu rasva- ja lihaskudoksiin.

Eliminaatio

D-vitamiini erittyy ulosteeseen ja virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläintutkimuksissa on havaittu teratogeenisuutta käytettäessä annoksia, jotka ovat huomattavasti suurempia kuin ihmiselle käytettävä terapeuttinen annosalue. Valmisteyhteenvedon muissa osissa mainittujen tietojen lisäksi valmistuksesta ei ole muuta turvallisuusarvioinnin kannalta oleellista tietoa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletti:

Laktoosimonohydraatti
Selluloosajauhe
Modifioitu tärkkelys
Maissitärkkelys
Kroskarmelloosinatrium
Sakkarosi
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti
Natriumaskorbaatti
Keskipitkäketjuiset triglyseridit
All-*rac*- α -Tokoferoli

Kalvopäällyste:

Poly(vinyylialkoholi)
Titaanidioksidi (E171)
Makrogoli
Talkki
Kinoliinikeltainen (E104)
Keltainen rautaoksidi (E172)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Läpipainopakkaus: 2 vuotta.
Tablettipurkki: 20 kuukautta.

6.4 Säilytys

Läpipainopakkaus: Säilytä alle 25 °C. Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Tablettipurkki: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

90 ja 100 tablettia läpikuultamattomissa PVC/PVdC-Alu-läpipainopakkauksissa ja pahvikotelossa.
250 tablettia muovisissa HDPE-astioissa PP-korkilla, pahvikotelossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Tanska

info@orifarm.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO

35367

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 23.07.2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

03-02-2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Divifarm 800 IU filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller kolekalciferol (vitamin D₃) 800 IU (motsvarande 20 mikrogram vitamin D₃).

Hjälpämnen med känd effekt:

En tablett innehåller 60 mg laktosmonohydrat och 1 mg sackaros.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Gulfärgad, rund, 6,1 mm diameter filmdragerad tablett med slät, konvex yta på båda sidor.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

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

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Rekommenderad dos: 1 tablett dagligen.

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

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

Pediatrik population

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

Dosering vid nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering är nödvändig.

Dosering vid nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering krävs vid lätt nedsatt njurfunktion.

Vid gravt nedsatt njurfunktion (CKD 3-5) krävs noggrann övervakning av kalcium-, fosfat- och 25(OH)D-nivåer. Baserat på dessa värden kan individuell dosjustering behövas.

Administreringssätt

Tabletterna kan sväljas hela eller krossas. Tabletterna kan tas tillsammans med mat.

4.3 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 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Divifarm 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 4.5) 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 avbrytas.

Divifarm 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 (aktiva) former av vitamin D bör användas.

Innehållet av vitamin D (800 IU) i Divifarm 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.

Divifarm innehåller laktosmonohydrat och sackaros. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist, glukos-galaktosmalabsorption, fruktosintolerans eller sukras-isomaltasbrist.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga 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.

Det cytotoxiska medlet aktinomycin och antimykotiska imidazolderivat påverkar vitamin D-aktiviteten genom att hämma omvandlingen av 25-hydroxi-D-vitamin till 1,25-dihydroxi-D-vitamin via njurenzymet 25-hydroxi-D-vitamin-1-hydroxylas.

Överdrivet höga doser av vitamin D kan ge upphov till hyperkalcemi, vilket kan ge ökad risk för digitalitoxicitet och allvarlig arytm. Elektrokardiogram (EKG) och kalciumserumnivåerna hos dessa patienter ska följas noggrant.

Glukokortikoider kan öka metabolismen och eliminationen av vitamin D. Vid samtidig behandling kan det vara nödvändigt att öka dosen av Divifarm tabletter.

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

Behandling med orlistat kan minska absorptionen av fettlösliga vitaminer, inklusive vitamin D₃.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Det finns inga data avseende påverkan av Divifarm på fertilitet. Normala endogena nivåer av vitamin D förväntas emellertid inte ge upphov till negativa effekter på fertilitet.

Graviditet

Divifarm ska endast ges under graviditet vid brist på vitamin D. Divifarm rekommenderas inte till gravida kvinnor utan brist på vitamin D, eftersom det dagliga intaget inte ska överskrida 600 IU vitamin D. I djurstudier har höga doser av vitamin D givit reproduktionstoxiska effekter (se avsnitt 5.3). Det finns inga tecken på teratogena effekter hos människa vid terapeutiska doser av vitamin D.

Amning

Vitamin D kan ges under amning. Vitamin D₃ passerar över i modersmjölk. Detta bör beaktas om ytterligare D-vitamin redan ges till barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

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

Immunsystemet

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

Metabolism och nutrition

Mindre vanliga: Hyperkalcemi och hyperkalciumiuri.

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:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Överdoser kan leda till hypervitaminos D. Överdrivet intag av vitamin D orsakar onormalt höga kalciumnivåer i blodet, vilket kan leda till allvarlig skada på mjukdelar och njurar. Tolerabel Upper Intake Level för vitamin D₃ (kolekalciferol) är satt till 4000 IU (100 mikrogram/dag). Högre doser ska inte tas utan medicinsk övervakning. Vitamin D₃ 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 hjärtarytmier. 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 i enlighet med patientens kliniska tillstånd och läkarens bedömning. Alternativ behandling av hjärttillståndet bör övervägas om det anses nödvändigt. 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.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vitaminer och analoger, ATC-kod: A11C C05

Vitamin D ökar den intestinala absorptionen av kalcium och fosfat.

Administrering av vitamin D₃ motverkar utvecklingen av rickets hos barn och osteomalaci hos vuxna.

Administrering av vitamin D₃ 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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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-hydroxikolekalciferol, som sedan metaboliseras vidare i njurarna till 1,25-dihydroxikolekalciferol. 1,25-dihydroxikolekalciferol är den aktiva metabolit som ger en ökad kalciumabsorption. Ometaboliserat vitamin D lagras i fett- och muskelvävnad.

Eliminering

Vitamin D utsöndras via feces och urin.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna:

Laktosmonohydrat
Cellulosapulver
Modifierad stärkelse
Majsstärkelse
Kroskarmellosnatrium
Sackaros
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat
Natriumaskorbat
Triglycerider, medellångkedjiga
all-*rac*- α -Tokoferol

Filmdragering:

Poly(vinylalkohol)
Titandioxid (E171)
Makrogol
Talk
Kinolingult aluminiumlack (E104)
Gul järnoxid (E172)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Blister: 2 år.
Tablettburk: 20 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Blister: Förvaras vid högst 25 °C. Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Tablettburk: Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

90 och 100 tabletter i ogenomskinligt PVC/PVdC-aluminium-blistret och ytterkartong.
250 tabletter i HDPE plastburk med PP-lock i en ytterkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

35367

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 23.07.2018

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

03-02-2022