

## 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 D<sub>3</sub>).

Hulpstoffen:

Geraffineerde maisolie

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Zachte capsule

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Voor de 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.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

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.

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.

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

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.

##### *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*

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.

#### **4.3 Contra-indicaties**

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

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

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 colecalciferol niet normaal gemetaboliseerd en moeten andere vormen van vitamine D gebruikt worden (zie rubriek 4.3).

Tijdens een langdurige behandeling moeten de serumspiegels van calcium gemonitord worden en moet de nierfunctie gecontroleerd worden door metingen van de serumcreatininespiegels. Monitoring is extra belangrijk bij ouderen die gelijktijdig behandeld worden met hartglycosiden of diuretica (zie rubriek 4.5) en bij patiënten met een sterke neiging tot steenvorming. In geval van hypercalciurie (hoger dan 300 mg (7,5 mmol)/24 uur) of tekenen van nierinsufficiëntie moet de dosis verlaagd worden of moet de behandeling stopgezet worden.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die een behandeling voor cardiovasculaire ziekte krijgen (zie rubriek 4.5 - hartglycosiden waaronder digitalis).

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.

Er moet rekening worden gehouden met vitamine-D-supplementen uit andere bronnen.

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 worden gegeven.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

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.

Gelijktijdige behandeling met fenytoïne of barbituraten kan de werking van vitamine D verminderen vanwege metabole activatie. Gelijktijdig gebruik van glucocorticoïden kan het effect van vitamine D verminderen.

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. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3). De aanbevolen dagelijkse inname voor zwangere vrouwen is 400 IE, maar voor vrouwen met een vitamine-D-deficiëntie kan een hogere dosis nodig zijn. Colecalciferol kan alleen in geval van vitamine-D-deficiëntie in een dosering tot 2.000 IE/dag worden gebruikt.

##### Borstvoeding

Vitamine D en de metabolieten hiervan worden in de moedermelk uitgescheiden. Overdosering bij zuigelingen geïnduceerd door moeders die borstvoeding geven, is niet waargenomen, maar bij voorschrijving van extra vitamine D aan een kind dat borstvoeding krijgt, dient de arts rekening te houden met de dosering van extra vitamine D die aan de moeder wordt gegeven.

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

## **4.9 Overdosering**

De meest ernstige consequentie van acute of chronische overdosering is hypercalciëmie als gevolg van vitamine-D-toxiciteit. Symptomen kunnen zijn: misselijkheid, braken, polyurie, anorexie, zwakte, apathie, dorst en constipatie. Chronische overdoseringen kunnen leiden tot vasculaire en orgaan calcificatie ten gevolge van hypercalciëmie. Behandeling moet bestaan 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 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 D<sub>3</sub>. De uitscheiding van PTH wordt daarnaast ook geremd door verhoogde calciumopname in de dunne darm onder invloed van biologisch actieve vitamine D<sub>3</sub>.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De farmacokinetiek van vitamine D is goed bekend. Vitamine D wordt bij de aanwezigheid van gal goed uit het maag-darmkanaal geabsorbeerd. Het wordt in de lever gehydroxyleerd tot 25-hydroxycolecalciferol en ondergaat vervolgens verdere hydroxylatie in de nieren om de actieve metaboliet 1,25 dihydroxycolecalciferol (calcitriol) te vormen. De metabolieten circuleren in het bloed, gebonden aan een specifiek  $\alpha$ -globine. Vitamine D en de metabolieten 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 colecalciferol teratogeen is. Nageslacht van zwangere konijnen behandeld met hoge doseringen vitamine D, vertoonde laesies die anatomisch lijken op die van supralvulaire 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 Supra dat briljantblauw bevat voor de kleuring van voedsel (E 133), natriumchloride en natriumsulfaat

Gezuiverd water

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

2 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.

### **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 Arcolab International Ltd.  
Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane  
Watford, Hertfordshire WD 189SS  
Verenigd Koninkrijk

## **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

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