KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

D-COLEFOR 10.000 I.U. yumuşak kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir yumuşak kapsül 10.000 I.U. kolekalsiferol (250 mcg vitamin D_3) (koyun yününden elde edilen) içerir.

Yardımcı madde(ler):

Her bir yumuşak kapsül 7.159 mg sorbitol (E 420) içerir.

Yardımcı maddeler için. 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Şeffaf, açık sarıya yakın renkte oval yumuşak kapsül

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

D-COLEFOR; D vitamini eksikliğinin tedavisinde, idamesinde ve profilaksisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

1 kapsül 10.000 I.U. kolekalsiferol (vitamin D3) içermektedir.

İlacın nasıl kullanılacağına doktorunuz karar verecektir. Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız.

Yaş Grubu	**Profilaksi/İdame Önerilen Doz**	**D Vitamini Eksikliği Tedavi Dozu**		**İdame Tedavide ve Riskli Grupların Profilaksisi İçin Tolere Edilebilen En Yüksek Doz**
		Günlük tedavi **	**Haftalık uygulama**	
Yeni doğan	400 IU/gün (10 mcg/gün)	1000 IU/gün (25 mcg /gün)	YOK	1000 IU/gün (25 mcg /gün)
1 ay- 1 yaş	400 IU/gün (10 mcg /gün)	2000–3000 IU/gün (50-75 mcg/ gün)	YOK	1500 IU/gün (37,5 mcg /gün)
1-10 yaş	400-800* IU/gün (10-20 mcg /gün)	3000-5000 IU/gün (75-125 mcg /gün)	YOK	2000 IU/gün (50 mcg /gün)
11-18 yaş	400-800* IU/gün (10-20 mcg /gün)	3000-5000 IU/gün (75-125 mcg /gün)	YOK	4000 IU/gün (100 mcg /gün)
18 yaş üstü erişkinler	600-1500 IU/gün (15-37,5 mcg /gün)	7000-10.000 IU/gün (175-250 mcg /gün)	50.000 IU/hafta (1250 mcg/hafta)***	4000 IU/gün (100 mcg /gün)

** Gerektiğinde 1.000 IU'ye kadar çıkılabilir.*

*** 6-8 haftaya kadar kullanılabilir.*
**** Günlük yerine haftalık doz uygulanmak istenirse 50.000 IU tek seferde haftalık doz olarak 6-8 haftaya kadar kullanılabilir. Tek seferde 50.000 IU'den fazla D vitamini kullanılması önerilmez.*

D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte profilaksi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

Boğulma riski nedeniyle bu ilaç 12 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.

Uygulama şekli:
D-COLEFOR oral yoldan uygulanır.
Kapsül, tercihen yemek arasında su ile bütün olarak yutulmalıdır.

Hastalara bu ilacı tercihen bir yemekle birlikte almaları tavsiye edilmelidir (bkz. Bölüm 5.2).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek yetmezliği:
D-COLEFOR, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:
D-COLEFOR, 12 yaş altı çocuklarda yutamayabileceklerinden ya da boğulabileceklerinden dolayı kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:
Yetişkinlerdeki gibi kullanılır.

4.3 Kontrendikasyonlar
D-COLEFOR;

- Kolekalsiferol'e ya da bölüm 6.1'de listelenen herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda,
- Hiperkalsemi ve/veya hiperkalsiüri olan hastalarda,
- Nefrolitiazis (böbrek taşı) veya nefrokalsinozis (böbreklerde çok fazla kalsiyum bulunması), kalsiyum içeren renal taş (böbrek taşı) oluşumuna yatkın hastalarda,
- Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda,

- D-COLEFOR kapsülleri yutamama ve/veya potansiyel boğulma riski nedeniyle çocuklarda (12 yaş altı) kullanılmamalıdır.
- D hipervitaminozu durumunda.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

D-COLEFOR yumuşak kapsül, hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır ve kalsiyum ve fosfat seviyeleri üzerindeki etkileri takip edilmelidir. Yumuşak doku kalsifikasyon riski dikkate alınmalıdır. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda, kolekalsiferol formundaki D vitamini normal olarak metabolize edilmez ve D vitaminin diğer formları kullanılmalıdır.

Kardiyovasküler hastalığı için tedavi gören hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır (bkz. Bölüm 4.5).

D-COLEFOR, sarkoidozu olan hastalarda reçete edilirken dikkatli olunmalıdır çünkü D vitaminini aktif formuna dönüştüren metabolizmanın artması riski bulunmaktadır. Bu hastalar serum ve idrardaki kalsiyum içeriği açısından izlenmelidir.

D vitamini içeren tedaviler, D vitamini ile zenginleştirilmiş gıdalar, D vitamini ile zenginleştirilmiş süt kullanan vakaların ve hastaların güneşe maruz kalma seviyesi ile ilişkili durumlarda, toplam D vitamini dozu göz önünde bulundurulmalıdır.

1.000 I.U. D vitaminini aşan eşdeğer günlük dozla uzun süreli tedavi sırasında serum kalsiyum değerleri izlenmelidir. Böbrek fonksiyonu da serum kreatinin ölçülerek kontrol edilmelidir. İdrardaki kalsiyum içeriği 7,5 mmol / 24 saati (300 mg / 24 saat) aşarsa, dozun azaltılması veya tedaviye ara verilmesi önerilir.

D vitamini takviyesi ile böbrek taşları arasında neden sonuç ilişkisi olduğuna dair açık bir kanıt yoktur, ancak özellikle eşlik eden kalsiyum takviyesi bağlamında risk olasıdır. Bireysel hastalar için ek kalsiyum takviyesi ihtiyacı göz önünde bulundurulmalıdır. Kalsiyum takviyeleri yakın tıbbi gözetim altında verilmelidir.

Yüksek doz D vitamininin (tek yıllık bolus ile 500.000 I.U.) oral yoldan verilmesinin, yaşlı gönüllülerde kırık riskinde artışa yol açtığı ve en yüksek artışın, dozlamadan sonraki ilk 3 ay boyunca meydana geldiği bildirilmiştir.

D vitamini ile tedavi, daha önce teşhis edilmemiş primer hiperparatiroidizmi ortaya çıkartabilir. Düzeltilmiş serum kalsiyum düzeyleri, yükleme rejimini tamamladıktan 1 ay sonra veya primer hiperparatiroidizmin ortaya çıkması durumunda D vitamini takviyesine başlandıktan sonra kontrol edilmelidir.

Ayrıca, bazı gruplar bu tedavi rejimi ile artmış hiperkalsemi riski altında olabilir ve ayarlanmış serum kalsiyum seviyeleri ölçülerek izlenmelidir.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte profilaksi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

Bu ilaç her bir kapsül başına 7.159 mg sorbitol içermektedir. Nadir kalıtımsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Pediyatrik popülasyon
D-COLEFOR kapsülleri yutamama ve/veya potansiyel boğulma riski nedeniyle çocuklarda (12 yaş altı) kullanılmamalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Antikonvülzanların (fenitoin gibi) veya barbitüratların (ve muhtemelen hepatik enzimleri indükleyen diğer ilaçların) birlikte kullanımı, metabolik inaktivasyon yoluyla D3 vitamininin etkisini azaltabilir.

Kalsiyumun üriner eliminasyonunu azaltan tiyazid diüretiklerle tedavi durumunda, serum kalsiyum konsantrasyonunun izlenmesi önerilir.

Eşzamanlı glukokortikoid kullanımı D vitamininin etkisini azaltabilir.

Digitalis ve diğer kardiyak glikozitler içeren ilaçlarla tedavi durumunda, D vitamini verilmesi digitalis toksisitesi (aritmi) riskini artırabilir. Serum kalsiyum konsantrasyonu ve gerekirse elektrokardiyografik izleme ile birlikte sıkı tıbbi gözetim gereklidir.

Kolestiramin, kolestipol hidroklorür veya orlistat gibi iyon değişim reçinesi veya parafin yağı gibi müshil ile eş zamanlı tedavi, D vitamininin gastrointestinal emilimini azaltabilir.

Sitotoksik bir ilaç olan aktinomisin ve antifungal bir ilaç olan imidazol, böbrek enzimi olan 25-hidroksivitamin D-1-hidroksilaz enzimi tarafından 25-hidroksivitamin D'nin 1,25-dihidroksivitamin D'ye dönüşümünü inhibe ederek D vitamini aktivitesini etkiler.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Hamilelik ve laktasyon döneminde yüksek dozlu formülasyonlar tavsiye edilmez ve düşük dozlu formülasyonlar kullanılmalıdır.

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Doğum kontrolü ile ilgili veri yoktur.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda kolekalsiferol kullanımıyla ilgili veri yoktur veya sınırlıdır. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (bkz. Bölüm 5.3). Hamile kadınlar için önerilen günlük alım miktarı 400 I.U.'dur, ancak D vitamini eksikliği olarak kabul edilen kadınlarda daha yüksek bir doz gerekebilir. Hamilelik sırasında kadınlar, doktorlarının tavsiyelerine uymalıdır, çünkü gereksinimleri hastalıklarının ciddiyetine ve D vitamini ve metabolitlerine tedaviye verdikleri cevaba bağlı olarak anne sütüne geçer.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini içeren ilaçların gebelikte profilaksi amacıyla kullanımında maksimum doz 1.000 I.U./gün'ü geçmemelidir.

D-COLEFOR gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Yapılan hayvan çalışmaları ve insan üzerindeki deneyimler, gebelik döneminde kolekalsiferol kullanıldığında, D vitamini fazlalığının hiperkalsemi nedeniyle fiziksel ve mental bozukluklara ve konjenital kalp ve göz bozukluklarına neden olur.

Laktasyon dönemi

Kolekalsiferol ve metabolitleri anne sütüyle atılır. Yüksek dozlu formülasyonlar laktasyonda tavsiye edilmez.

Laktasyon döneminde hasta için gerekli ise D vitamini reçete edilebilir. Bu takviyen yenidoğanlarda D vitamini uygulaması yerine geçmez.

Emziren anneler tarafından indüklenen bebeklerde aşırı doz gözlemlenmemiştir, ancak emzirilen bir çocuğa ek D vitamini reçete ederken, uygulayıcı anneye verilen herhangi bir ilave D vitamini dozu göz önünde bulundurulmalıdır.

Ayrıca farmakolojik dozda D vitamini alan, emziren annelerin bebeklerinde hiperkalsemi riski vardır.

Üreme yeteneği/Fertilite
D3 vitamini ile tedavi ve doğurganlık üzerine etkileri hakkında veri yoktur.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
D-COLEFOR'un araç kullanma yeteneği üzerindeki etkileri hakkında veri yoktur. Bununla birlikte, bu yetenek üzerinde bir etkisi olması muhtemel değildir.

4.8 İstenmeyen etkiler
İstenmeyen etkiler sistem-organ sınıfına göre şu esaslar kullanılarak sıralandırılmaktadır:
Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100); seyrek (≥1/10000 ila <1/1000); çok seyrek (<1/10000), bilinmiyor (mevcut veriden tahmin edilemiyor).

Metabolizma ve beslenme hastalıkları
Yaygın olmayan: Hiperkalsiüri, hiperkalsemi

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Seyrek: Kaşıntı, döküntü, ürtiker

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması
Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 3I2 218 35 99)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi
Kalsemi 10,6 mg/dL'yi (2,65 mmol/L) aştığında veya kalsiüri yetişkinlerde 300 mg/24 saat'i veya çocuklarda 4-6 mg/kg/gün'ü aşarsa D-COLEFOR'u bırakınız. Doz aşımı, semptomları aşağıdakileri içeren hiperkalsemi ve hiperkalsiüri olarak kendini gösterir: mide bulantısı, kusma, susuzluk, kabızlık, poliüri, polidipsi ve dehidratasyon.
Kronik doz aşımı, hiperkalseminin bir sonucu olarak vasküler ve organ kalsifikasyonuna yol açabilir.

Tedavi
D-COLEFOR uygulamasına son verilmeli ve rehidrasyona başlanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Vitamin D ve analogları, kolekalsiferol
ATC Kodu: A11CC05

Etki mekanizması
Kolekalsiferol, biyolojik olarak aktif formu kalsiyum emilimini, osteoid içine kalsiyum girişini ve kemik dokusundan kalsiyum salınmasını uyarır. İnce bağırsakta, kalsiyumun hızlı ve gecikmiş alınımını arttırır. Ayrıca, fosfatın pasif ve aktif taşınmasını uyarır. Böbreklerde, tübüler reabsorbsiyonu arttırarak kalsiyum ve fosfatın atılımını inhibe eder. Paratiroid bezindeki paratiroid hormon (PTH) üretimi kolekalsiferolün biyolojik olarak aktif D3 vitamini formu tarafından direkt olarak inhibe edilir. Ayrıca PTH salınımı, biyolojik olarak aktif D vitamininin etkisiyle ince bağırsakta kalsiyum alınımının artmasıyla engellenir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler
D vitamininin farmakokinetiği iyi bilinmektedir.

Emilim:
D vitamini, safra varlığında gastrointestinal sisteminden iyi emilir, bu nedenle günün ana öğünü ile uygulanması D vitamini emilimini kolaylaştırır.

Dağılım ve biyotransformasyon:
Kolekalsiferol yağ hücrelerinde depolanır. Karaciğerde 25-hidroksi kolekalsiferol oluşturmak üzere hidroksile edilir ve daha sonra aktif metaboliti 1,25-dihidroksi-kolekalsiferol (kalsitriol) oluşturmak üzere böbrekte daha fazla hidroksilasyona uğrar.

Eliminasyon:
Metabolitler belirli bir α-globine bağlı kanda dolaşır, D vitamini ve metabolitleri esas olarak safra ve dışkıda atılır. D vitamininin küçük miktarı idrarda bulunabilir.

Belirli kişi ve hasta gruplarındaki özellikler
Böbrek yetmezliği olan bireylerde sağlıklı gönüllülerinkine kıyasla %57 daha düşük metabolik temizleme oranı bildirilmiştir.

Emilim azalması ve D vitamininin artmış eliminasyonu, malabsorpsiyonlu kişilerde ortaya çıkar.

Obez kişiler güneşe maruz kalma ile D vitamini seviyelerini daha az koruyabilir ve eksikliklerin tamamlanması için daha yüksek oral D vitamini dozlarına ihtiyaç duyarlar.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri
Çeşitli hayvan türlerinde yapılan klinik öncesi çalışmalar, hayvanlarda terapötik kullanım için gerekli olanlardan çok daha yüksek dozlarda toksik etkilerin ortaya çıktığını göstermiştir.

Tekrarlanan dozlarda yapılan toksisite çalışmalarında, en sık bildirilen etkiler artmış kalsiüri ve azalmış fosfaturia ve proteinüridir.

Yüksek dozlarda hiperkalsemi bildirilmiştir. Uzun süreli hiperkalsemi durumunda, histolojik değişiklikler (kalsifikasyon) daha sık olarak böbrekler, kalp, aort, testisler, timus ve bağırsak mukozası kaynaklıdır.

Kolekalsiferolün hayvanlarda yüksek dozlarda teratojenik olduğu gösterilmiştir.

Terapötik olarak kullanılan dozlara eşdeğer dozlarda, kolekalsiferolün teratojenik aktivitesi yoktur.

Kolekalsiferolün potansiyel mutajenik veya kanserojen aktivitesi yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1 Yardımcı maddelerin listesi
Ayçiçek yağı
E vitamini
Yenilebilir jelatin (Sığır jelatini)
Saf su
Gliserol
Sorbitol likit

6.2 Geçimsizlikler
Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü
24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.
Ürünün ışıktan korunarak ambalajında saklanması gerekmektedir.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği
Kutuda 30 yumuşak kapsül içerecek şekilde Al/Opak PVC blister ambalajlarda takdim edilir.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği’’ ve ‘‘Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beylikdüzü OSB Mah. 2. Cadde No:3/2
Beylikdüzü/İstanbul
Telefon: (0212) 438 70 85
Faks: (0212) 438 70 87

8. RUHSAT NUMARASI

2025/670

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 29.12.2025
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ

-