KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

D-COLEFOR 4.000 I.U. yumuşak kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir yumuşak kapsül 4.000 I.U. kolekalsiferol (100 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:

Her yumuşak kapsül 4.000 I.U. (100 mikrogram) vitamin D3 içerir.

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.

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:
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 ve hiperkalsemi ve/veya hiperkalsiüri ile sonuçlanan hastalıklar ve/veya durumlarda,

- 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),
- D hipervitaminozu durumunda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Böbrek yetmezliği

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).

Sarkoidoz

Terapötik tedavi durumunda doz, plazma kalsiyum seviyelerinin düzenli olarak (başlangıçta haftada bir, daha sonra her 2-4 haftada bir) kontrol edilmesiyle hastalar için bireysel olarak belirlenmelidir. Uzun süreli tedavi sırasında serum kreatinin düzeyi ölçülerek serum kalsiyum düzeyi, idrarla kalsiyum atılımı ve böbrek fonksiyonu izlenmelidir. Hiperkalsiüri (300 mg (7,5 mmol)/24 saati aşan) veya böbrek fonksiyon bozukluğu belirtileri görülmesi durumunda doz azaltılmalı veya tedavi kesilmelidir.

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.

Ek takviyelerin kullanımı

D vitamini içeren diğer tıbbi ürünler reçete edilirken, D-COLEFOR'daki D vitamini içeriği (4.000 I.U.) dikkate alınmalıdır. D vitamininin ilave dozları yakın tıbbi gözetim altında alınmalıdır. Bu gibi durumlarda, serum kalsiyum düzeylerini ve üriner kalsiyum atılımını sıklıkla izlemek gereklidir. Ek kalsiyum takviyelerine olan ihtiyaç her bir hasta için göz önünde bulundurulmalıdır.

Kalsiyum takviyeleri yakın medikal gözlem altında verilmelidir. Hiperkalsemiyi önlemek için tedavi sırasında tıbbi gözetim gereklidir. Bu gibi durumlarda, serum kalsiyum düzeylerini ve üriner kalsiyum atılımını sıklıkla izlemek gereklidir. 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.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Fosfat infüzyonu, metastatik kalsifikasyon tehlikesinden dolayı D vitamini hipervitaminozdan kaynaklı hiperkalsemiyi azaltmak için kullanılmamalıdır. Tiyazid diüretikleri kalsiyumun üriner atılımını azaltır. Tiyazid diüretikleri ile birlikte kullanılması hiperkalsemi riskinde artışa neden olur. Bu nedenle tiyazid diüretiklerinin eş zamanlı kullanımı sırasında serum kalsiyumu düzenli olarak izlenmelidir. Fenitoin ve barbitüratların birlikte kullanımı, metabolizma hızını arttırdığından D vitamininin etkisini azaltabilir. Digitalis ve diğer kardiyak glikozidlerin etkileri, D vitamini ile birlikte kalsiyumun oral yoldan uygulanmasıyla daha da artabilir. Sıkı tıbbi gözetim gereklidir ve gerekirse EKG ve kalsiyumun izlenmesi gerekebilir. Glukokortikoid grubu steroidler D vitamininin metabolize olma hızını ve eliminasyonunu artırabilir. Glukokortikoid steroidlerle birlikte kullanımı D vitamininin etkisini azaltabilir. Rifampisin, hepatik enzim indüksiyonuna neden olduğundan kolekalsiferolün etkililiğini azaltabilir. İzoniazid, kolekalsiferolün metabolik aktivasyonunu inhibe ettiğinden kolekalsiferolün etkililiğini azaltabilir.

Kolestiramin, kolestipol hidroklorür veya orlistat gibi iyon değişim reçinesi veya parafin yağı gibi müshil ile eş zamanlı tedavi, D vitamininin gastrointestinal emilimini azaltabilir. Orlistat, yağ malabsorbsiyonuna yol açtığı için kolekalsiferol emilimini potansiyel olarak bozabilir.

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.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Veri bulunmamaktadır.

Pediatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Doğum kontrolü ile ilgili veri yoktur.

Gebelik dönemi
Yüksek doz D vitamini hayvan deneylerinde teratojenik etkilere sahiptir. Gebelik sırasında aşırı doz D vitamininden kaçınılmalıdır, çünkü uzun süreli hiperkalsemi fiziksel ve mental bozukluklara (zihinsel gerilik), supravalvüler aort stenozu ve göz bozukluklarına neden olur. D vitamini içeren ilaçların gebelikte rutin kullanımı önerilmemekle birlikte, gerektiğinde hekim kontrolünde kullanılmalıdır.

D vitamini eksikliğinin olduğu durumlarda önerilen doz ulusal kılavuzlara bağlıdır, ancak hamilelik sırasında önerilen maksimum doz 4.000 IU/gün D3 vitaminidir. Hamilelik sırasında daha yüksek dozlarda tedavi için D-COLEFOR'un hamilelik sırasında kullanılması önerilmez.

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

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. (bkz. bölüm 5.3.). İnsanlara yönelik potansiyel riski bilinmemektedir.

D-COLEFOR gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
Vitamin D ve metabolitleri anne sütüne geçer. Kolekalsiferol kullanan annelerin sütüyle beslenen yenidoğanlarda aşırı doz vakası gözlenmemiştir. Ancak, anne sütü ile beslenen çocuklara ek D vitamini reçete edilirken, hekim anneye verilen D vitamini dozunu da dikkate almalıdır. Farmakolojik dozda D vitamini alan, emziren annelerin bebeklerinde hiperkalsemi riski vardır.

Üreme yeteneği/Fertilite
D-COLEFOR'un doğurganlık üzerindeki etkisine ilişkin veri yoktur. D vitamininin normal endojen düzeylerinin doğurganlık üzerinde herhangi bir olumsuz etki yaratması beklenmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
D-COLEFOR'un araç kullanma yeteneği üzerindeki etkileri hakkında veri yoktur. Bununla birlikte, araç ve makine kullanımını etkileyebilecek bilinen bir yan etkisi yoktur.

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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Anjioödem veya laringeal ödem gibi hipersensivite reaksiyonları.

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
Aşırı doz, hiper-vitaminoz D'ye yol açabilir. D vitamini fazlalığı kanda anormal derecede yüksek kalsiyum düzeyine neden olur ve bu da sonunda yumuşak dokulara ve böbreklere ciddi hasar verebilir. Kolekalsiferolün akut ve kronik doz aşımı hiperkalsemiye serum ve idrardaki kalsiyum konsantrasyonlarının artmasına neden olur. Kronik aşırı dozlar, hiperkalseminin bir sonucu olarak damar ve organ kalsifikasyonuna yol açabilir. Hiperkalseminin (serum ve idrardaki kalsiyum konsantrasyonlarının artması) belirtileri; anoreksiya, susuzluk, bulantı, kusma, sıklıkla erken dönemde ishal ve sonrasında kabızlık, karın ağrısı, kas güçsüzlüğü, yorgunluk, zihinsel bozukluklar, polidipsi, poliüri, kemik ağrısı, nefrokalsinoz, ciddi vakalarda renal taş, böbrek yetmezliği, yumuşak dokularda kalsifikasyon, EKG değişiklikleri, pankreatit kalp aritmileri içerir. Aşırı hiperkalsemi ise koma ve ölümle sonuçlanabilir. Kanda yüksek kalsiyum seviyeleri kalıcı olarak, geri dönüşümsüz renal hasara ve yumuşak doku kalsifikasyonuna neden olabilir.

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
Biyolojik olarak aktif formunda D3 vitamini, bağırsak kalsiyum emilimini, kalsiyumun osteoide dahil edilmesini ve kalsiyumun kemik dokusundan salınmasını uyarır. İnce

bağırsakta hızlı ve gecikmiş kalsiyum alımını teşvik eder. Fosfatın pasif ve aktif taşınması da uyarılır. Böbrekte, tübüler rezorpsiyonu teşvik ederek kalsiyum ve fosfat atılımını inhibe eder. Paratiroidlerde paratiroid hormonu (PTH) üretimi, D3 vitamininin biyolojik olarak aktif formu tarafından doğrudan inhibe edilir. PTH salgılanması, biyolojik olarak aktif vitamin D3'ün etkisi altında ince bağırsakta artan kalsiyum alımı ile ek olarak inhibe edilir.

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:

Kana geçen vitamin D ve metabolitleri spesifik bir a-globuline bağlanır. Vitamin D adipoz dokusunda ve kas dokusunda uzun bir süre için depo edilebilir ve bu depolama yerlerinden yavaş olarak salınır. Kolekalsiferol yavaş başlangıçlı fakat uzun süreli etkiye sahiptir. Yarılanma ömrü 19-25 saattir.

Biyotransformasyon:

Kolekalsiferol hidroksilasyon ile karaciğerde 25-hidroksikolekalsiferole (25(OH)D3), kalsidiol) metabolize edilir. Daha sonra böbreklerdeki 1,25-dihidroksikolekalsiferol'e de dönüştürülür. 1,25-dihidroksikolekalsiferol, kalsiyum emilimini arttırmaktan sorumlu aktif metabolittir. Metabolize edilmeyen D vitamini, yağ ve kas dokusunda saklanır.

Eliminasyon:

Vitamin D bileşikleri ve metabolitleri esas olarak safra ve dışkı ile atılırlar. Küçük miktarda idrarla atılırlar. İdrarla atılan ana metabolit kalsitroik asittir.

Hastalardaki karakteristik 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
İnsan terapötik doz aralığından çok daha yüksek dozlarda (insan dozunun 4-15 katı), hayvan çalışmalarında teratojenite gözlenmiştir. Yüksek dozda D vitamini ile tedavi edilen hamile tavşanlardan elde edilen yavrularda anatomik olarak supravalvüler aort stenozu ile benzer lezyonlar vardı ve bu değişiklikler göstermeyen yavrular, akut D vitamini toksisitesini takiben yetişkinlerinkine benzer vaskülotoksisite gösterdi. KÜB'ün diğer bölümlerinde bahsedilmeyen başka hiçbir veri bulunmamaktadır (bkz. Bölüm 4.6 ve 4.9).

Hayvanlarda kolekalsiferol doz aşımının, insan dozundan önemli derecede yüksek dozlarda, sıçan, fare ve tavşanlarda malformasyonları indüklediği gösterilmiştir. Malformasyonlar iskelet ile ilgili bozukluklar, mikrosefali ve kardiyak malformasyonları kapsar.

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

2025/685

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 29.12.2025
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB’ÜN YENİLENME TARİHİ

-