

Bipacksedel: Information till användaren

Calcium/Cholecalciferol Theramex 500 mg/2000 IE tuggtabletter kalcium/kolekalciferol (vitamin D₃)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Calcium/Cholecalciferol Theramex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Calcium/Cholecalciferol Theramex
3. Hur du använder Calcium/Cholecalciferol Theramex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Calcium/Cholecalciferol Theramex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Calcium/Cholecalciferol Theramex är och vad det används för

Calcium/Cholecalciferol Theramex är ett läkemedel som innehåller tillskott av kalcium och vitamin D₃.

Det används för

- att behandla kalcium- och vitamin D-brist hos vuxna.

Kalcium och kolekalciferol som finns i Calcium/Cholecalciferol Theramex kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Calcium/Cholecalciferol Theramex

Använd inte Calcium/Cholecalciferol Theramex

- om du är allergisk mot kalcium, kolekalciferol (vitamin D₃) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har höga halter av kalcium i blodet (hyperkalcemi)
- om du har höga halter av kalcium i urinen (hyperkalciuri)
- om du har överaktiva bisköldkörtlar (hyperparatyreos)
- om du har benmärgscancer (myelom)
- om du har cancer som har spridit sig till skelettet (skelettmetastaser)
- om du är rörelsebegränsad i armarna/benen (långvarig immobilisering), tillsammans med hyperkalcemi och/eller hyperkalciuri
- om du har njurstenar (nefrolitias)
- om du har kalciumavlagringar i njurarna (nefrokalinos)
- om du har ett överskott av vitamin D i blodet (hypervitaminos D)
- om du har allvarliga njurproblem.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Calcium/Cholecalciferol Theramex:

- om du står på långtidsbehandling, speciellt om du också tar urindrivande läkemedel (s.k. diuretika; används vid behandling av högt blodtryck eller ödem) eller hjärtglykosider (används för att behandla hjärtsjukdomar)
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har sarkoidos (en sjukdom i immunsystemet, som kan öka vitamin D-halten i din kropp)
- om du har osteoporos (benskörhet) och samtidigt är orörlig
- om du tar andra produkter som innehåller vitamin D. Ytterligare doser av kalcium och vitamin D bör då tas under noggrann medicinsk övervakning.

Barn och ungdomar

Calcium/Cholecalciferol Theramex är inte avsett för behandling av barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Calcium/Cholecalciferol Theramex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Andra läkemedel som kan påverka eller påverkas av Calcium/Cholecalciferol Theramex är:
 - tiaziddiuretika (används vid behandling av högt blodtryck eller ödem)
 - hjärtglykosider (används för att behandla hjärtsjukdomar)
 - hiv-hämmare (t.ex. raltegravir, dolutegravir, elvitegravir)
- Om du dessutom tar tetracyklin (en typ av antibiotika), bör du ta detta läkemedel minst två timmar före eller fyra till sex timmar efter intag av Calcium/Cholecalciferol Theramex. Kalciumkarbonat kan påverka absorptionen av tetracyklinpreparat om de tas samtidigt.
- Läkemedel som innehåller bisfosfonater (används för att behandla osteoporos) bör tas minst tre timmar före intag av Calcium/Cholecalciferol Theramex.
- Orlistat (används för att behandla fetma), kolestyramin (en produkt för att sänka förhöjt kolesterol) eller laxermedel, såsom flytande paraffin, kan störa absorptionen och därigenom minska effekten av fettlösliga vitaminer, såsom vitamin D₃.
- Fenytoin (en produkt för behandling av epilepsi) eller barbiturater (lugnande medel) kan leda till en minskning av effekten av vitamin D.
- Glukokortikoider (t.ex. kortison) kan leda till en minskning av effekten av vitamin D och en minskad kalciumhalt i blodet.
- Kalcium kan minska effekten av levotyroxin (används för att behandla nedsatt sköldkörtelfunktion). Därför bör levotyroxin tas minst fyra timmar före eller fyra timmar efter Calcium/Cholecalciferol Theramex.
- Effekten av kinolonantibiotika kan minska om dessa tas samtidigt med kalcium. Ta kinolonantibiotika två timmar före eller sex timmar efter intag av Calcium/Cholecalciferol Theramex.
- Kalciumsalter kan minska absorptionen av järn, zink och strontiumranelat. Därför bör järn-, zink- eller strontiumranelatpreparat tas minst två timmar före eller efter Calcium/Cholecalciferol Theramex.
- Extra tillskott av kalcium och vitamin D bör endast ges under medicinsk övervakning, och kräver regelbunden kontroll av kalciumhalterna i blodet och i urinen.

Om du tar något av ovan nämnda läkemedel kommer din läkare att ge dig ytterligare instruktioner.

Calcium/Cholecalciferol Theramex med mat och dryck

Du kan ta Calcium/Cholecalciferol Theramex när som helst, med eller utan mat.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Calcium/Cholecalciferol Theramex rekommenderas inte under graviditet hos patienter utan vitamin D- och kalciumbrist. Vid vitamin D-brist styrs den rekommenderade dosen av nationella riktlinjer, men dosen bör inte överstiga 2500 mg kalcium och 4000 IE vitamin D per dag.

Långvarig överdosering av kalcium och vitamin D under graviditeten måste undvikas, eftersom detta kan leda till höga halter av kalcium i blodet och kan ha en negativ effekt på fostret.

Calcium/Cholecalciferol Theramex kan användas under amning. Eftersom kalcium och vitamin D utsöndras i bröstmjolk, ska du först rådgöra med din läkare ifall ditt barn får andra produkter som innehåller vitamin D. Detta bör beaktas när du ger extra vitamin D till barnet.

Alternativt kan behandlingen bytas till något annat preparat med kalcium och vitamin D₃, som innehåller vitamin D₃ med lägre styrka.

Körförmåga och användning av maskiner

Calcium/Cholecalciferol Theramex har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Calcium/Cholecalciferol Theramex innehåller

- 0,5 mg aspartam (E951), som är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.
- 38,5 mg sorbitol (E420), 185 mg isomalt (E953) och 3,85 mg sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel. Kan vara skadligt för tänderna.
- Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tuggtablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".
- Detta läkemedel innehåller spårmängder av bensylalkohol. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Calcium/Cholecalciferol Theramex

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 1 tuggtablett dagligen, motsvarande 500 mg kalcium och 2000 IE (internationella enheter) vitamin D₃. Dosen är individuell och bestäms av din läkare.

Tabletten måste tuggas innan den sväljes. Den kan tas när som helst, med eller utan mat.

Du bör se till att få i dig tillräckligt mycket kalcium via maten varje dag (d.v.s. via mjölkprodukter, grönsaker, mineralvatten).

Användning för barn och ungdomar

Calcium/Cholecalciferol Theramex är **inte avsett** för användning av barn och ungdomar.

Om du har tagit för stor mängd av Calcium/Cholecalciferol Theramex

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdosering av Calcium/Cholecalciferol Theramex kan leda till symtom som illamående, kräkningar, törst eller ökad törst, ökad urinproduktion, uttorkning eller förstoppning. Vid misstänkt överdos, kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att ta Calcium/Cholecalciferol Theramex

Om du har glömt att ta Calcium/Cholecalciferol Theramex ska du ta den missade dosen så snart som möjligt. Ta ändå inte dubbel dos för att kompensera för glömd tuggtablett.

Om du slutar att använda Calcium/Cholecalciferol Theramex

Om du vill avbryta behandlingen i förtid, ska du kontakta din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Calcium/Cholecalciferol Theramex och kontakta omedelbart läkare om du upplever följande allergiska reaktion (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare):

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg med plötsliga andningssvårigheter och svåra hudutslag.

Övriga biverkningar som rapporterats:

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- höga nivåer av kalcium i blod (hyperkalcemi) eller urin (hyperkalciuri).

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- illamående, diarré, buksmärtor, förstoppning, väderspänningar, uppsvälldhet (svullen buk)
- utslag, klåda, nässelutslag (urtikaria).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket (se adress nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Calcium/Cholecalciferol Theramex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och stripsförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är kalcium och kolekalciferol. En tuggtablett innehåller 500 mg kalcium (som kalciumkarbonat) och 50 mikrogram kolekalciferol (vitamin D₃, motsvarande 2000 IE) i form av ett kolekalciferolkoncentrat (i pulverform).
- Övriga innehållsämnen är: isomalt (E953), xylitol, sorbitol (E420), citronsyra, mononatriumcitrat, karmellosnatrium, magnesiumstearat, apelsinsmakämnet ”CPB”, apelsinsmakämnet ”CVT”, hydrerad kolloidal kiseldioxid, aspartam, acesulfamkalium, natriumaskorbat, all-rac- α -tokoferol, modifierad stärkelse, sackaros, medellångkedjiga triglycerider, vattenfri kolloidal kiseldioxid, mannitol, propylenglykol och bensylalkohol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Calcium/Cholecalciferol Theramex är runda, vita tuggtabletter med en diameter på 18 mm.

Tuggtablettorna tillhandahålls i polypropenrör förslutna med ett polyetenlock som innehåller torkmedel, eller i stripsförpackningar av laminerad aluminium-papper-folie. Riv upp stripsförpackningen för att öppna den.

Förpackningsstorlekar:

Rör: 30, 60 (2x30) och 90 (3x30) tuggtabletter.

Stripsförpackningar: 30 (5 x 6), 60 (10 x 6) och 90 (15 x 6) tuggtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane
Spencer Dock
Dublin 1, D01 YE64
Irland

Tillverkare

HERMES PHARMA GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-28.