

Bipacksedel: Information till användaren

Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter

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 Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter
3. Hur du tar Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter är och vad det används för

Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter innehåller kolekalciferol (vitamin D₃). Vitamin D hjälper kroppen med upptag av kalcium och stärker benbildning.

Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter är avsett för:

- behandling av brist på vitamin D hos barn över 3 år, ungdomar och vuxna
- förebyggande av brist på vitamin D hos barn över 3 år, ungdomar från 12 år och vuxna med identifierad risk
- som tillägg till specifik behandling vid vissa skelettsjukdomar, såsom benskörhet (osteoporos) hos vuxna patienter med brist på vitamin D eller med risk för brist på vitamin D.

Kolekalciferol (vitamin D₃) som finns i Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter kan också vara godkänd 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 tar Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter

Ta inte Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter

- om du är allergisk mot kolekalciferol (vitamin D) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har ökad mängd kalcium i blodet (hyperkalcemi) eller urinen (hyperkalciuri)
- om du har njurstenar som innehåller kalcium eller kalcium ansamlas i dina njurar (nefrokalcinosis)
- om du har höga nivåer av vitamin D i blodet (hypervitaminosis D).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter

- under långvarig användning av detta läkemedel. Läkaren kommer att behöva mäta kalciumnivåerna i ditt blod eller urin och kontrollera din njurfunktion.
- om du har njurskada eller njursjukdom. Läkaren kommer att behöva mäta kalcium- och fosfatnivåerna i ditt blod eller urin.
- om du behandlas för hjärtsjukdom (t.ex. hjärtglykosider, såsom digoxin)
- om du har sarkoidos (en sjukdom i immunsystemet som kan påverka levern, lungorna, huden eller lymfkörtlarna). Läkaren kan ordinera regelbundna blod- och urinprov.
- om du använder andra vitamin D-källor
- om du har en rubbning avseende bisköldkörtelhormon (pseudohypoparatyreos). I sådana fall är Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter inte lämpliga som vitamin D-tillskott. Rådfråga läkare så att de kan förskriva en lämplig vitamin D-produkt.

Barn

Detta läkemedel ska inte ges till barn under 3 år. Vitamin D₃-oljedroppar är säkrare för spädbarn och småbarn.

Andra läkemedel och Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkare om du tar något av följande läkemedel:

- diuretika av tiazidtyp kan minska utsöndringen av kalcium i urinen
- kortikosteroider (antiinflammatoriska läkemedel som används vid immunologiska sjukdomar och astma) kan minska upptaget av kalcium
- jonbyteshartser (t.ex. kolestyramin eller kolestipol), laxermedel (såsom paraffinolja) eller orlistat (ett läkemedel som används för att behandla fetma) kan försämra upptaget av vitamin D
- hjärtglykosider (kallas även digitalisglykosider, för vissa hjärtsjukdomar): dessa läkemedel kan öka effekten av Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter
- antikonvulsiva läkemedel (för behandling av epilepsi), såsom fenobarbital, hydantoin och andra barbiturater (sömntabletter) eller primidon kan minska effekten av vitamin D
- andra produkter som innehåller vitamin D (t.ex. multivitaminer, kosttillskott); ta inte sådana produkter tillsammans med Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter eftersom det finns en risk att du tar för mycket vitamin D
- höga doser av kalciuminnehållande läkemedel, på grund av risken för höga kalciumnivåer i blodet
- produkter som innehåller höga halter av magnesium (såsom vissa syrabindande medel), på grund av att magnesium och kolecalciferol kan påverka varandras blodnivåer och effekter. Dessa effekter är ännu inte helt kända.
- produkter som innehåller fosfor och som används i stora doser, Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter kan öka risken för höga fosfatnivåer i blodet
- azolläkemedel (såsom ketokonazol och protonpumpshämmaren omeprazol); dessa läkemedel minskar vitamin D-syntesen i njurarna. Effekterna är ännu inte helt kända.

Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter med mat och dryck

Innan du börjar behandling med vitamin D kan din läkare fråga om dina kostvanor, särskilt mat som innehåller tillsatt vitamin D.

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 tar detta läkemedel.

Graviditet

Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter kan användas vid den rekommenderade dosen under graviditet. Hittills har det inte funnits några tecken på att vitamin D är skadligt för barnet när det används vid rekommenderad dos.

Överdoser av vitamin D måste undvikas under graviditet då det kan skada ditt barn (risk för fysisk och intellektuell funktionsnedsättning samt hjärt- och ögonsjukdomar).

Den högsta dagliga dosen bör inte överstiga 4000 IE vitamin D₃ per dag.

Amning

Kvinnor kan amma under behandling med Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter. Vitamin D och dess nedbrytningsprodukter utsöndras i bröstmjolk. Detta ska beaktas då extra vitamin D ges till barnet. Hög dos av vitamin D (över 4000 IE dagligen) ska inte användas under amning.

Fertilitet

Normala nivåer av vitamin D förväntas inte ha negativa effekter på fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Vitamin D har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter innehåller sockaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 800 IE, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter

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

Dosering

Dosen ska bestämmas individuellt av den behandlande läkaren och kan bero på den mängd tillskott av vitamin D som krävs och den sjukdom för vilken läkaren ordinerat läkemedlet.

Vuxna

Behandling av brist på vitamin D hos vuxna

Rekommenderad dos: 800 IE dagligen.

Förebyggande av brist på vitamin D hos vuxna med identifierad risk

Rekommenderad dos: 800 IE dagligen.

Som tillägg till specifik behandling för vissa skelettsjukdomar, såsom benskörhet (osteoporos) hos vuxna patienter med brist på vitamin D eller med risk för brist på vitamin D

Rekommenderad dos: 800 IE dagligen. Hos sköra äldre med hög risk för fall, frakturer och osteoporos kan 1600 IE dagligen övervägas. Vid otillräckligt intag av kalcium via kosten bör kalciumtillskott ges.

Användning för barn

Barn under 3 år

Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter rekommenderas inte för barn under 3 år.

Vitamin D₃-oljedroppar är säkrare för spädbarn och småbarn.

Barn över 3 år och ungdomar från 12 år upp till 18 år

Rekommenderad dos: 800 IE varannan dag (motsvarande 400 IE dagligen).

Administreringssätt

Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter kan tas oberoende av måltid.

Tabletterna ska lösas upp för säkrare administrering till små barn.

Tabletten kan sättas på en tesked fylld med kranvatten tills tabletten helt har lösts upp. Detta tar cirka 1-2 minuter. Blandningen har en neutral smak. Den upplösta tabletten kan intas från teskeden eller blandas med en liten portion av fast föda.

Användning vid njursjukdom

Vitamin D kan användas med försiktighet vid nedsatt njurfunktion. I sådana fall kan läkaren ordinera regelbundna laboratorieprov.

Om du har tagit för stor mängd av Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter

Överdoserings av detta läkemedel kan ge följande symtom: aptitlöshet, törst, illamående, kräkningar, förstoppning, buksmärta, muskelsvaghet, trötthet, förvirring, ökad urinerings, skelettsmärta, ansamling av kalcium i njurarna, njurstensbildning och i svåra fall oregelbundna hjärtslag (arytmi). I extrema fall kan höga nivåer av kalcium i blodet leda till medvetlöshet eller dödsfall. Långvariga höga kalciumnivåer kan leda till irreversibel njurskada och/eller förkalkning i mjukdelar.

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.

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 Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter och kontakta läkare omedelbart om **något av följande tecken på svår allergisk reaktion uppstår**:

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och svårigheter att andas.

Biverkningar enligt frekvens:

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare)

- förhöjd kalciumnivå i blodet
- förhöjd kalciumnivå i urinen.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- mag- och tarmbesvär, såsom förstoppning, gasbildning, illamående, buksmärta, diarré
- överkänslighetsreaktioner
- hudproblem, såsom klåda, rodnad, nässelutslag.

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 det nationella rapporteringssystemet (se detaljer 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 Cholecalciferol Afortas 800 IE tabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

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

- Den aktiva substansen är kolecalciferol (vitamin D₃). En tablett innehåller 20 mikrogram (800 IE) kolecalciferol.
- Övriga hjälpämnen är mikrokristallin cellulosa 102 (E460), lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa (E463), kolloidal vattenfri kiseldioxid, all-rac-alfa-tokoferol (E307), modifierad stärkelse, medellångkedjiga triglycerider, natriumaskorbat (E301), sackaros och kolloidal kiseldioxid (E551).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita, platta tabletter med fasad kant och med brytskåra på ena sidan. Tabletten har en diameter på 6 mm och en tjocklek på 2 mm.

30, 60 eller 90 tabletter i PVC/PVDC/aluminiumblister och kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V
Danmark

Tillverkare

MEDITOP Pharmaceutical Ltd.
Ady Endre u. 1.
2097 Pilisborosjenő
Ungern

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Nederländerna: Cholecalciferol Meditop 800 IE, tabletten

Denna bipacksedel ändrades senast
2025-06-27