

Bipacksedel: Information till användaren

Colecalciferol EQL Pharma 800 IE tablett Colecalciferol EQL Pharma 2000 IE tablett

kolecalciferol

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 Colecalciferol EQL Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Colecalciferol EQL Pharma
3. Hur du använder Colecalciferol EQL Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Colecalciferol EQL Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Colecalciferol EQL Pharma är och vad det används för

Colecalciferol EQL Pharma innehåller den aktiva substansen colecalciferol (vitamin D₃). Vitamin D₃ reglerar upptag och omsättning av kalcium samt inlagring av kalcium i skelettet.

Colecalciferol EQL Pharma 800 IE används för att förebygga och behandla brist på vitamin D₃ hos vuxna, äldre och ungdomar.

Din läkare kan förskriva Colecalciferol EQL Pharma som ett komplement till specifik behandling mot benskörhet (osteoporos) hos vuxna och äldre patienter.

Colecalciferol EQL Pharma 2000 IE används för att behandla brist på vitamin D₃ hos vuxna, äldre och ungdomar.

Kolecalciferol som finns i Colecalciferol EQL Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Colecalciferol EQL Pharma

Använd inte Colecalciferol EQL Pharma:

- om du är allergisk mot kolecalciferol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har hyperkalcemi (ökad mängd kalcium i blodet) eller hyperkalciuri (ökad mängd kalcium i urinen).
- om du har hypervitaminos D (ett överskott av vitamin D i blodet).
- om du har njursten.

Om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Colecalciferol EQL Pharma.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Colecalciferol EQL Pharma:

- om du lider av sarkoidos (en speciell typ av bindvävssjukdom som bl.a. drabbar lungor, hud och leder).
- om du använder andra läkemedel som innehåller vitamin D.
- om du har nedsatt njurfunktion eller har haft njursten.

Andra läkemedel och Colecalciferol EQL Pharma

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

Det är viktigt att tala om för läkare om du tar något av följande:

- Kolestyramin (behandling av högt kolesterol).
- Fenytoin eller barbiturater (behandling av epilepsi).
- Laxermedel som innehåller paraffinolja.
- Tiazid-diuretika (mot högt blodtryck).
- Glukokortikoider (behandling av inflammation).
- Hjärtglykosider, t.ex. digoxin (mot oregelbunden hjärtrytm).
- Orlistat (för vikttnedgång)
- Läkemedel innehållande fosfor (används för tarmtömning innan endoskopi, kirurgi eller röntgenundersökning) i höga doser, dessa ökar risken för höga fosfatnivåer i blodet.

Colecalciferol EQL Pharma med mat och dryck

Colecalciferol EQL Pharma kan intas i samband med måltid.

Graviditet och amning

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.

Colecalciferol EQL Pharma ska endast användas under graviditet om vitamin D-brist har fastställts av läkare.

Colecalciferol EQL Pharma kan användas under amning. Vitamin D₃ passerar över i bröstmjolk. Detta bör beaktas då man redan ger annat D-vitamintillskott till barn som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Colecalciferol EQL Pharma har inga kända effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Colecalciferol EQL Pharma innehåller natrium, sockaros och isomalt

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

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Colecalciferol EQL Pharma

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Tabletterna kan inte delas för dosering och därför ska lämplig styrka användas för att uppnå den rekommenderade dosen som är enligt följande:

Användning hos vuxna och äldre

Förebyggande av D-vitaminbrist (underhållsbehandling):

- 800 – 1600 IE dagligen
- för patienter med osteoporos (benskörhet): maximalt 2000 IE dagligen

Behandling av D-vitaminbrist:

- 800 – 4000 IE dagligen

Efter en månads behandling kan läkaren minska dosen till 800 – 1600 IE dagligen eller motsvarande dos veckovis eller månadsvis.

Användning för ungdomar (12-18 år)

Förebyggande av D-vitaminbrist:

- 800 IE dagligen

Behandling av D-vitaminbrist:

- 800 – 1600 IE dagligen

Den dagliga dosen ska inte överstiga 2000 IE dagligen. Efter en månads behandling kan läkaren minska dosen till 800 – 1600 IE dagligen eller motsvarande dos veckovis eller månadsvis.

Tabletterna kan sväljas hela eller krossas.

Användning för barn

Colecalciferol EQL Pharma ska inte användas till barn under 12 år då underlag från studier saknas.

Om du har tagit för stor mängd av Colecalciferol EQL Pharma

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 glömt att ta Colecalciferol EQL Pharma

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Allvarliga biverkningar

Sluta att ta Colecalciferol EQL Pharma och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom (tecken på allvarlig allergisk reaktion):

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

Andra biverkningar

Mindre vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*): Hyperkalcemi (ökad mängd kalcium i blodet) och hyperkalciuri (ökad mängd kalcium i urinen).

Sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare*): Klåda, utslag och urtikaria (nässelutslag)

Har rapporterats (*förekommer hos ett okänt antal användare*): Överkänslighetsreaktioner

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Colecalciferol EQL Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. 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

- Den aktiva substansen är kolecalciferol. Varje tablett innehåller 20 mikrogram eller 50 mikrogram (som motsvarar 800 IE respektive 2000 IE Vitamin D₃).
- Övriga innehållsämnen är all-rac-alfa-tokoferol (E307), isomalt (E953), magnesiumstearat, modifierad majsstärkelse, pregelatiniserad majsstärkelse, natriumaskorbat (E301), sackaros och medellånga triglycerider.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Colecalciferol EQL Pharma 800 IE är vita till benvita, bikonvexa, runda, odragerade tabletter, släta på båda sidor, 7 mm i diameter.

Colecalciferol EQL Pharma 2000 IE är vita till benvita, stavformade, odragerade tabletter, släta på båda sidor, 14 mm långa.

Colecalciferol EQL Pharma 800 IE: 100 tabletter i plastburk.

Colecalciferol EQL Pharma 2000 IE: 100 tabletter i plastburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Irland, Nederländerna, Norge och Sverige: Colecalciferol EQL Pharma

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-06-01

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

(www.lakemedelsverket.se)