

**Bipacksedel: Information till
användaren**

**Colecalciferol Strides 20000 IE mjuka kapslar
kolecalciferol**

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Strides är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Colecalciferol Strides
3. Hur du tar Colecalciferol Strides
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Colecalciferol Strides ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Colecalciferol Strides är och vad det används för

Colecalciferol Strides kapslar innehåller den aktiva substansen kolecalciferol (vitamin D₃).

D-vitamin finns i kosten och bildas också i huden efter exponering för solen. Vitamin D₃ reglerar upptaget och ämnesomsättningen (metabolismen) av kalcium samt inlagringen av kalcium i benvävnad. D-vitamin ges ofta i kombination med kalcium.

Din läkare kan ordinera Colecalciferol Strides för att behandla eller förebygga D-vitaminbrist. D-vitaminbrist kan uppkomma när din kost eller livsstil inte tillför tillräckligt med D-vitamin eller när kroppen kräver mer D-vitamin (exempelvis när du är gravid). Colecalciferol Strides kan också ordinerats för vissa bensjukdomar, såsom benskörhet (osteoporos) då du får det tillsammans med andra läkemedel.

Kolecalciferol som finns i Colecalciferol Strides 20000 IE 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 Colecalciferol Strides

Ta inte Colecalciferol Strides:

- om du är allergisk mot kolecalciferol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har höga nivåer av D-vitamin i blodet (hypervitaminos D)
- om du har höga nivåer av kalcium i blodet (hyperkalcemi) eller höga nivåer av kalcium i urinen (hyperkalciuri)
- om du har njurstenar eller allvarliga njurbesvär.

Om något av ovanstående gäller dig, ska du inte ta Colecalciferol Strides.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Colecalciferol Strides:

- om du har en njurskada eller njursjukdom och får långvarig behandling med detta läkemedel. Läkaren kanske vill mäta nivåerna av kalcium i blod eller urin
- om du behandlas för hjärtsjukdom
- om du har sarkoidos (en sjukdom i immunsystemet som kan påverka lever, lungor, hud eller lymfkörtlar)
- om du redan tar extra doser av kalcium eller D-vitamin. När du tar Colecalciferol Strides kommer läkaren att kontrollera dina nivåer av kalcium i blodet för att säkerställa att de inte är för höga.

Barn och ungdomar

Colecalciferol Strides är inte lämpligt till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Colecalciferol Strides

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

Framför allt följande läkemedel kan påverka Colecalciferol Strides:

- **Hjärtläkemedel** (hjärtglukosider såsom digoxin). Läkaren kan övervaka ditt hjärta med ett EKG (elektrokardiogram) och mäta nivåerna av kalcium i ditt blod.
- **Tiaziddiuretika** (används för att behandla högt blodtryck) minskar utsöndringen av kalcium i urin och kan öka risken för hyperkalcemi.
- **Läkemedel som används för att behandla epilepsi** (såsom fenytoin) eller **läkemedel för att du ska sova** (barbiturater som fenobarbital) kan minska effekterna av D-vitamin.
- **Glukokortikoider** (steroidhormoner såsom hydrokortison eller prednisolon) kan minska effekterna av D-vitamin.
- **Laxerande medel** (såsom paraffinolja) eller läkemedel som sänker kolesterolvärdet (kolestyramin, kolestipol) eller orlistat kan minska absorptionen av D-vitamin.
- **Aktinomycin** (ett läkemedel som användas för att behandla vissa typer av cancer) och imidazolantimykotika (läkemedel som klotrimazol och ketokonazol som används för att behandla svampsjukdomar) kan påverka metabolismen av D-vitamin.

Colecalciferol Strides med mat och dryck

Du kan ta Colecalciferol Strides med eller utan föda.

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. Om du behöver extra D-vitamin ska du inte ta det utan överinseende av läkaren. För mycket D-vitamin kan skada ditt barn.

På grund av den höga styrkan rekommenderas inte Colecalciferol Strides 20000 IE kapslar under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Colecalciferol Strides bör inte påverka förmågan att köra bil eller 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.

Colecalciferol Strides innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 20000 IE, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Colecalciferol Strides

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Tabletten ska sväljas hel tillsammans med vatten och kan tas med eller utan föda.

Rekommenderad dos och doseringsschema är:

Vid behandling av D-vitaminbrist (hos vuxna och äldre)

Rekommenderad dos är 800 IE per dag eller motsvarande vecko- eller månadsdos (20000 IE [1 kapsel] per månad). Dosen ska inte överstiga 4000 IE per dag eller motsvarande vecko- eller månadsdos.

För att förebygga D-vitaminbrist (hos vuxna och äldre) Rekommenderat dosintervall är 600 IE-800 IE per dag eller motsvarande vecko- eller månadsdos (20000 IE [1 kapsel] per månad).

Användning till barn och ungdomar (12-18 år)

Till barn:

Colecalciferol 20000 IE kapslar ska inte ges till barn under 12 år på grund av risk för kvävning. Istället rekommenderas droppar eller lösliga tabletter.

Till vuxna

Den dagliga dosen ska inte överstiga 4000 IE per dag eller motsvarande veckodos (20000 IE [1 kapsel] per vecka) eller månadsdos.

Dosen ska justeras beroende på sjukdomens svårighetsgrad och hur patienten

reagerar på behandling. Behandlingen bör följas upp av en läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Colecalciferol Strides

Om du av misstag tar en kapsel för mycket händer sannolikt ingenting. Om du av misstag tar flera kapslar för mycket eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare eller hälso- och sjukvårdspersonal, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. . Ta om möjligt med dig kapslarna, kartongen och denna bipacksedel och visa läkaren. Om du tar för många kapslar kan du känna dig illamående eller kräkas, bli förstoppad eller få magont, svaga muskler, trötthet, nedsatt aptit, njurproblem och i svåra fall oregelbunden hjärtrytm.

Om du har glömt att ta Colecalciferol Strides

Om du glömmet att ta dina kapslar, ta dem så snart du kan. Ta därefter nästa kapsel i enlighet med läkarens anvisningar. 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.

Sluta ta Colecalciferol Strides och sök omedelbart läkare om du får symtom på allvarliga allergiska reaktioner som:

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

Biverkningar av Colecalciferol Strides kan inkludera:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- för mycket kalcium i blodet (hyperkalcemi). Du kan känna dig illamående eller kräkas, tappa aptiten, bli förstoppad, få magont, känna dig mycket törstig, muskelsvaghet, dåsighet eller förvirring
- för mycket kalcium i urinen (hyperkalciuri).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- hudutslag
- klåda
- nässelfeber.

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

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Colecalciferol Strides ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara blistret i ytterkartongen. 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. Varje kapsel innehåller 20000 IE kolecalciferol (motsvarande 500 mikrogram vitamin D3).
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll: Majsolja, raffinerad
Kapselhölje: Gelatin, glycerol (E422)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Colecalciferol Strides 20000 IE kapsel är en klar, färglös till ljusgul, genomskinlig oval mjuk gelatinkapsel innehållande en färglös till ljusgul oljig vätska.

Den finns i blisterförpackningar med 3, 4, 5, 6, 7, 10, 14, 15, 20, 28 eller 30 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Strides Pharma (Cyprus) Limited

Themistloki Dervi

3, JULIA House

1st Floor

1066 Nicosia

Cypern

Tillverkare:

Fairmed Healthcare GmbH

Maria-Goeppert-Straße 3

23562 Lübeck

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-01-18