

Bipacksedel: Information till patienten

Fultium 250 IE/droppe orala droppar, lösning

kolekalciferol (vitamin D₃)

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

1. Vad Fultium är och vad det används för

Fultium innehåller den aktiva substansen kolekalciferol (vitamin D₃).

Vitamin D₃ reglerar upptag och omsättning av kalcium samt inlagring av kalcium i benvävnad.

Fultium används för att förebygga och behandla vitamin D₃-brist hos vuxna, ungdomar och barn med en identifierad risk för vitamin D₃-brist.

Fultium kan också användas som ett komplement till behandling mot benskörhet.

Kolekalciferol som finns i Fultium 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 Fultium

Ta inte Fultium:

- om du är allergisk mot vitamin D eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har höga halter av vitamin D i blodet (hypervitaminos D)
- om du har höga halter av kalcium i blodet (hyperkalcemi) eller hög kalciumnivå i urinen (hyperkalciuri)
- om du har njursten och/eller nefrokalcinos (förkalkning av njurarna) eller allvarlig njursjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Fultium

- om du har njurskada eller njursjukdom. Din läkare kommer att behöva mäta nivåerna av kalcium i blodet eller urinen
- om du behandlas för hjärtsjukdom
- om du har en tendens att bilda kalciumhaltiga njurstenar
- om din rörelseförmåga är kraftigt begränsad, eftersom det i dessa fall finns risk för ökad mängd kalcium i blodet (hyperkalcemi) eller ökad mängd kalcium i urinen (hyperkalciuri)
- om du har sarkoidos (en sjukdom i immunsystemet som kan påverka lever, lungor, hud och lymfkörtlar)
- om du har pseudohypoparatyreos (obalans i nivåerna av bisköldkörtelhormon), eftersom behovet av vitamin D kan minska. Då finns det risk att du får i dig för mycket vitamin D. Andra läkemedel som innehåller vitamin D kan vara lämpligare för dig
- om du redan tar ytterligare doser av kalcium eller vitamin D (t.ex. läkemedel som innehåller vitamin D och även om du äter mat eller tar kosttillskott som innehåller vitamin D). När du tar Fultium kommer din läkare att kontrollera dina blodnivåer av kalcium för att säkerställa att de inte är för höga.

Andra läkemedel och Fultium

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

Följande läkemedel kan påverka, eller påverkas av, effekten av Fultium

- Hjärtmediciner (hjärtglykosider som digoxin). Din läkare kan behöva övervaka ditt hjärta med ett elektrokardiogram (EKG) och mäta nivåerna av kalcium i blodet.
- Vätskedrivande läkemedel (tiaziddiuretika, t.ex. mot högt blodtryck). Det kan öka risken för förhöjd mängd kalcium i blodet (hyperkalcemi) eller förhöjd mängd kalcium i urinen (hyperkalciuri).
- Läkemedel för behandling av epilepsi (t.ex. fenytoin) eller sömnmedel (barbiturater såsom fenobarbital) eftersom dessa läkemedel kan minska effekten av vitamin D.
- Glukokortikoider (steroidhormoner som hydrokortison eller prednisolon). Dessa kan minska effekten av vitamin D.
- Antibiotika som används för att behandla en bakteriell infektion som kallas tuberkulos (såsom rifampicin och isoniazid) eftersom de kan minska effekten av vitamin D.
- Laxermedel (såsom paraffinolja), ett kolesterolsänkande läkemedel (kolestyramin) eller ett läkemedel för vikttnedgång som kallas orlistat, eftersom de kan minska upptaget av vitamin D.
- Actinomycin (ett läkemedel som används för att behandla vissa former av cancer) och svampmedel av imidazol-typ (läkemedel såsom klotrimazol och ketokonazol som används för att behandla svampsjukdomar), eftersom de kan störa ämnesomsättningen av vitamin D.

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 tar detta läkemedel.

Du ska inte ta detta läkemedel under graviditet utan konstaterad vitamin D-brist och endast om din läkare anser det absolut nödvändigt för dig.

Fultium kan användas under amning vid fastställd vitamin D-brist. Vitamin D passerar över i bröstmjölk, detta bör beaktas om ytterligare vitamin D redan ges tillbarnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Fultium har inga kända effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du tar Fultium

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

Kartongen innehåller en flaska med ett barnsäkert lock med antingen en inbyggd droppinsats eller med en separat, extern droppinsats (i ett skyddande fodral).

För förpackningar med en extern (separat) droppinsats:

1. Tryck ner locket på flaskan och skruva samtidigt.
2. Ta av locket.
3. Ta droppinsatsen och skruva loss skyddsfodralet.
4. Placera droppinsatsen i flaskan för att ta ut innehållet.
5. Överför önskat antal droppar på en sked.
6. Sätt tillbaka den tomma droppinsatsen i sitt skyddsfodral igen.
7. Skruva på locket för att stänga flaskan.
8. Placera flaskan och droppinsats i kartongen igen.

För förpackningar med en inbyggd droppinsats:

1. Tryck ner locket på flaskan och skruva samtidigt
2. Ta av locket
3. Flaskan ska hållas vertikalt medan dropparna överförs på en sked
4. Skruva på locket och stäng flaskan
5. Placera flaskan med den inbyggda droppinsatsen i kartongen igen.

Ta gärna dropparna med en sked. Dropparna kan blandas med en liten mängd kall eller ljummen mat omedelbart innan de tas. Se till att hela dosen sväljs.

Använd endast droppinsatsen som följer med detta läkemedel, eftersom användning av andra droppinsatser inte ger korrekt dos.

Användning för barn och ungdomar

För att förebygga vitamin D-brist hos ungdomar (i åldern 12 år till 18 år) med en identifierad risk är den rekommenderade dosen 2-3 droppar (500 IE - 750 IE) per dag.

För barn under 12 år kan inte rekommenderade doser ges med denna styrka.

För behandling av vitamin D-brist ska den dagliga dosen justeras individuellt.

Den dagliga dosen ska inte överstiga:

- 1 000 IE (4 droppar) för spädbarn yngre än ett år.
- 2 000 IE (8 droppar) för barn 1-10 år.
- 4 000 IE (16 droppar) för ungdomar från 11 år och äldre.

Användning för vuxna

Rekommenderad dos för att förebygga vitamin D-brist, och som ett komplement till medicinsk behandling mot benskörhet (osteoporos), är 2-3 droppar (500 IE - 750 IE) per dag.

För behandling av vitamin D-brist är den dagliga dosen vanligen 3 droppar (750 IE), dosen kan justeras individuellt av din läkare. Den dagliga dosen bör inte överstiga 4 000 IE (16 droppar).

Om du har tagit för stor mängd av Fultium

Om du av misstag tar en droppe för mycket, är det inte troligt att det händer något. Om du av misstag tar flera droppar för mycket eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Om möjligt, ta flaskan, kartongen och denna information med dig för att visa den till läkaren. Om du har tagit för många droppar kan du få följande symtom på överdosering: illamående, kräkning, förstoppning eller magsmärtor, svaga muskler, trötthet, aptitlöshet, njurproblem och i svåra fall oregelbundna hjärtslag.

Om du har glömt att ta Fultium

Om du har glömt att ta dina droppar, ta dem så snart som möjligt. Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta därefter nästa dos enligt de instruktioner som du har fått av 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.

Biverkningar av Fultium kan inkludera:

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

- förhöjd mängd kalcium i blodet (hyperkalcemi). Du kan få illamående eller kräkningar, förlora aptiten, ha förstoppning, magont, vara mycket törstig, ha muskelsvaghet, känna dig dåsig eller förvirrad
- förhöjd mängd kalcium i urinen (hyperkalciuri).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- klåda
- utslag
- 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 (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 Fultium ska förvaras

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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.

Hållbarhet i bruten förpackning: 5 månader

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 kolekalciferol (vitamin D₃).

1 ml oral lösning innehåller:

Kolekalciferol (vitamin D₃, motsvarande 10 000 IE) 250 mikrogram.

1 droppe innehåller:

Kolekalciferol (vitamin D₃, motsvarande 250 IE) 6,25 mikrogram.

Övriga innehållsämnen är:

Raffinerad olivolja

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fultium innehåller 250 IE/droppe. Lösning är en klar, färglös till svag gul olja. Det tillhandahålls i bruna glasflaskor innehållande 10 ml oral lösning (motsvarande 400 droppar) med antingen en inbyggd droppinsats eller med en separat droppinsats av glas (i ett skyddande plastfodral).

Använd inte detta läkemedel om lösningen är oklar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Mipharm S.p.A

Via B. Quaranta, 12

20141 Milano

Italien

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

2022-03-18