Bipacksedel: Information till patienten

Fultium 20 000 IE mjuka kapslar

kolekalciferol (vitamin D_3)

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 D_3.).

Vitamin D_3 reglerar upptag och omsättning av kalcium samt inlagring av kalcium i benvävnad.

Fultium används för inledande behandling av symptomatisk vitamin D_3-brist hos vuxna.

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 såsom 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 viktnedgång 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.

Barn och ungdomar
Fultium 20 000 IE kapslar rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

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.

Denna höga styrka rekommenderas inte för användning under graviditet och amning.

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.

Rekommenderad dos är 1 kapsel per vecka under den första månaden, din läkare kommer att justera dosen för dig.
Kapslarna ska sväljas hela med vatten, helst tillsammans med mat.

Användning för barn
Fultium 20 000 IE kapslar rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Fultium
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel 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 kartongen och denna information med dig för att visa den till läkaren. Om du har tagit för många kapslar kan du få illamående eller kräkning, få 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 kapslar, ta dem så snart som möjligt. Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta därefter nästa kapsel 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 1 000 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

Inga särskilda temperaturanvisningar.
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.

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 D_3).

En kapsel innehåller:
Kolekalciferol (vitamin D_3, motsvarande 20 000 IE) 500 mikrogram.

Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll:
- Majsolja, raffinerad
- Butylhydroxitoluen (BHT) (E321)

Kapselskal:
- Gelatin (E441)
- Glycerol (E422)
- Kinolingult (E104)
- Renat vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Fultium 20 000 IE kapslar är små (10,6 mm x 6,2 mm) genomskinliga gula kapslar som inte har några markeringar.

Det tillhandahålls i blisterförpackningar innehållande 4, 6, 15 eller 50 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare
Swiss Caps GmbH
Grassingerstrasse No.9
83043 Bad Aibling,
Tyskland

Aenova Romania S.R.L.
Carol I Street No. 20, Cornu
Prahova 107180
Rumänien

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast
2025-05-07