

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Heliotria 5 600 IE hårda kapslar
Heliotria 12 500 IE hårda kapslar
Heliotria 25 000 IE hårda kapslar

kolekalciferol

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

1. Vad Heliotria är och vad det används för

Heliotria innehåller den aktiva substansen kolekalciferol (vitamin D3).

Heliotria reglerar upptag och omsättning av kalcium samt inlagring av kalcium i skelettet.

Detta läkemedel används för att förhindra och behandla brist på vitamin D hos vuxna och ungdomar. Det används också som komplement till specifik behandling mot benskörhet (osteoporos) hos patienter med risk för vitamin D-brist.

Kolekalciferol (vitamin D3) som finns i Heliotria 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 Heliotria

Ta inte Heliotria:

- om du är allergisk mot kolekalciferol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har höga halter kalcium i blodet (hyperkalcemi) och/eller urinen (hyperkalciuri)
- om du har höga halter vitamin D i ditt blod (hypervitaminos D)
- om du har tendens till njursten eller förkalkning i njurarna
- om du har svåra njurproblem
- om du har pseudohypoparatyreos (störningar i parathormonomsättningen). Det finns en risk för långvarig överdosering då ditt behov av vitamin D kan variera över tid. Läkaren kan vilja förskriva ett annat läkemedel med liknande verkningsmekanism.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Heliotria

- om du har mild till måttlig njursjukdom
- om du tar tiaziddiuretika (läkemedel som stimulerar urinflödet, vätskedrivande läkemedel)
- om du är sängliggande (immobiliserad)

Du kan ha en förhöjd risk för höga halter av kalcium i blodet eller urinen (hyperkalcemi eller hypercalciuri). Läkaren kan vilja mäta halterna av kalcium i blodet och urinen under behandlingen för att kontrollera att de inte är för höga. Om du har mild till måttlig njursjukdom kan även fosfathalterna kontrolleras.

- om du har sarkoidos (en inflammatorisk sjukdom) finns det en risk för ökad ombildning av vitamin D till dess aktiva form. I detta fall ska kalciumhalterna i ditt blod och din urin övervakas.
- om du eller ditt barn får symtom som liknar dem vid överdosering (se avsnitt 3) kort efter att behandlingen påbörjats, även om du följer den rekommenderade doseringen. Tala i så fall omedelbart med din läkare, eftersom detta kan bero på en tidigare oupptäckt ärftlig metabolisk sjukdom (idiopatisk infantil hyperkalcemi).

Du ska inte ta Heliotria om du har en tendens att utveckla njurstenar som innehåller kalcium.

Behandling med detta läkemedel kräver övervakning av kalciumhalten i blodet och urinen samt även av njurfunktionen. Detta är särskilt viktigt om du:

- tar hjärtglykosider (läkemedel som används för att behandla vissa hjärtsjukdomar)
- om du tar tiaziddiuretika (läkemedel som stimulerar urinflödet)
- är äldre.

Om halterna av kalcium i blodet eller urinen ökar eller om det finns tecken på nedsatt njurfunktion kan läkaren besluta att minska dosen Heliotria eller sätta ut behandlingen.

Du ska inte ta några andra läkemedel eller kosttillskott som innehåller vitamin D om inte läkaren rekommenderar det.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Heliotria

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

Följande läkemedel kan påverka effekten av Heliotria:

- fenytoin, primidon (används för behandling av epilepsi)
- barbiturater (används för sömnbesvär)
- glukokortikoider ("kortison", läkemedel med antiallergisk, antiinflammatorisk och immunhämmande effekt, till exempel prednisolon)
- rifampicin eller isoniazid (används för behandling av tuberkulos)
- imidazol antimykotika (läkemedel såsom ketokonazol eller mikonazol som används för att behandla svampsjukdomar)
- aktinomycin (används för behandling av vissa former av cancer).

Samtidig användning av Heliotria med följande läkemedel kräver extra försiktighet:

- Tiaziddiuretika (används för att öka urinflödet), till exempel hydroklortiazid: kan minska utsöndringen av kalcium i urin och följaktligen leda till ökade halter av kalcium i blodet. Behandlingen kräver övervakning av kalciumhalten i blod och urin.

- Hjärtglykosider (används för att behandla hjärtsjukdomar), till exempel digoxin: kan öka risken för förändringar i hur hjärtat slår (arytmier). Läkaren övervakar kalciumhalterna i ditt blod och din urin samt din hjärtfunktion med EKG (elektrokardiogram). Vid behov övervakas också halterna av din hjärtmedicin.
- Jonbytesresiner såsom kolestyramin (används för att sänka blodfetter), orlistat (används för att behandla fetma) eller laxermedel såsom paraffinolja (används för att behandla förstoppning): kan minska absorptionen av vitamin D. Se till att du tar Heliotria minst en timme före eller 4-6 timmar efter att du tagit sådana läkemedel.
- Läkemedel som innehåller kalcium, magnesium eller fosfor, då halten av dessa mineraler kan öka.
- Kalcitonin, galliumnitrat, pamidronat, bisfosfonater eller plikamycin (används för att sänka kalciumhalten) eftersom vitamin D kan minska deras effekter.
- Syrabindande medel (antacida, används för att göra magen mindre sur) som innehåller aluminium, eftersom vitamin D kan öka absorptionen av aluminium. De ska endast användas tillsammans i undantagsfall och under en kort tid och aluminiumhalten i blodet ska övervakas.
- Läkemedel som liknar vitamin D (till exempel kalcitriol) måste undvikas.

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. Detta läkemedel kan användas under amning, men endast om du har diagnostiserats med vitamin D-brist och efter läkares rekommendation då vitamin D passerar över i bröstmjölk. Detta läkemedel rekommenderas inte under graviditet då styrkan överskrider den godtagbara dosen.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar sannolikt inte din förmåga att köra bil eller hantera maskiner.

3. Hur du tar Heliotria

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

Förebyggande av vitamin D-brist – Komplement till specifik osteoporosbehandling:

Den rekommenderade dosen är 5 600 IE per vecka (motsvarande en kapsel Heliotria 5 600 IE per vecka, eller en kapsel Heliotria 12 500 IE varannan vecka, eller en kapsel Heliotria 25 000 IE per månad).

Om du löper hög risk för D-vitaminbrist kan dosen ökas till 1 kapsel Heliotria 12 500 IE per vecka eller 2 kapslar Heliotria 25 000 IE per månad.

Behandling:

Den rekommenderade dosen är:

2-4 kapslar Heliotria 5 600 IE per vecka eller

1-2 kapslar Heliotria 12500 IU per vecka eller

1 kapsel Heliotria 25000 IU per vecka.

Användning för barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn under 12 år.

Användning för patienter med njurproblem

Heliotria ska användas med försiktighet hos patienter med mild to måttligt nedsatt njurfunktion. Effekten på kalcium- och fosfatmetabolismen bör övervakas (se avsnitt 2, ”**Varningar och försiktighet**”).

Heliotria ska inte användas hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 2 ”**Ta inte Heliotria**”).

Användning för patienter med leverproblem

Ingen dosjustering krävs.

Administreringssätt

Kapseln ska sväljas hel med vatten, helst tillsammans med dagens huvudmåltid.

Om du tagit för stor mängd av Heliotria

Om du av misstag tar en kapsel för mycket händer sannolikt ingenting. Om du av misstag tar flera kapslar för mycket ska du omedelbart kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Detsamma gäller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag.

Den huvudsakliga konsekvensen av en överdos av vitamin D är att halten kalcium ökar i blodet och urinen. Symtomen är inte specifika och kan till exempel vara: illamående, kräkningar, diarré, förstoppning, aptitlöshet, viktnedgång, trötthet, muskelsvaghet, huvudvärk, törst, uttorkning, högt blodtryck, sömnhet, yrsel, ökat behov att urinera, ökat behov att urinera på natten, svettning, rastlöshet, irritabilitet och feber. Njurstenar kan bildas och det kan också förekomma att mjuka vävnader förkalkas, vilket leder till skada på njurar, blodkärl och hjärta. Allvarlig förgiftning kan leda till oregelbundna hjärtslag medan extremt hög kalciumhalt kan orsaka koma och till och med dödsfall.

Om du har glömt att ta Heliotria

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.

Vitamin D kan orsaka följande biverkningar, särskilt vid överdosering:

Sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart läkare om du får symtom på allvarlig allergisk reaktion, såsom:

- svullnad i ansikte, tunga eller hals
- svårighet att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Andra biverkningar

Frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data.

- för hög halt av kalcium i blod och urin (hyperkalcemi, hyperkalciuri)
- förstoppning, gasbildning, illamående, buksmärta, diarré
- klåda, hudutslag, 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

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 Heliotria ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges efter EXP på kartongen eller blistret. 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 D₃).
5600 IE: 1 kapsel innehåller 140 mikrogram kolekalciferol motsvarande 5 600 IE vitamin D₃.
12500 IE: 1 kapsel innehåller 312,5 mikrogram kolekalciferol motsvarande 12 500 IE vitamin D₃.
25000 IE: 1 kapsel innehåller 625 mikrogram kolekalciferol motsvarande 25 000 IE vitamin D₃.
- Övriga innehållsämnen är all-rac-alfa-tokoferylacetat, raffinerad olivolja, och gelatin. För styrkorna 5 600 IE och 12 500 IE används också shellack (E904), svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520), koncentrerad ammoniak (E527) och kaliumhydroxid (E525).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Heliotria är en genomskinlig hård kapsel som innehåller en klar, lätt gul olja. (längd: 18 mm)
De hårda kapslarna med Heliotria 5 600 IE och 12 500 IE är märkta med D5600 respektive D12500.
Alla styrkor finns i PVdC/PE/PVC/aluminiumblisterförpackningar innehållande 1, 2, 3, 4, 8, 12, 24 och 48 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoires S.M.B. s.a.
Rue de la Pastorale 26-28
1080 Bryssel
Belgien

Tillverkare

SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel 39
Marche-en-Famenne, 6900
Belgien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Decurol
Sverige: Heliotria

Denna bipacksedel ändrades senast

2024-02-14

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>.