

Bipacksedel: Information till användaren

Kalcium/Kolekalciferol Evolan 500 mg/800 IE filmdragerad tablett

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

1. Vad Kalcium/Kolekalciferol Evolan är och vad det används för

Kalcium/Kolekalciferol Evolan innehåller kalcium och vitamin D₃ som båda är viktiga ämnen för nybildning av ben. Vitamin D₃ reglerar upptag och omsättning av kalcium samt inlagring av kalcium i skelettet.

Kalcium/Kolekalciferol Evolan används för att förebygga och behandla brist på kalcium och vitamin D hos äldre, samt som tilläggsbehandling vid benskörhet (osteoporos) till vuxna patienter med risk för kalcium- och vitamin D-brist.

Kalcium/vitamin D som finns i Kalcium/Kolekalciferol Evolan 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 Kalcium/Kolekalciferol Evolan

Ta inte Kalcium/Kolekalciferol Evolan :

- om du är allergisk mot kalcium, kolekalciferol (vitamin D₃) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har ökad mängd kalcium i blodet (hyperkalcemi) eller i urinen (hyperkalciuri) eller om du har ett tillstånd som kan leda till ökade nivåer av kalcium i blod eller urin (t.ex. överaktiva bisköldkörtlar, en sjukdom i benmärgen (myelom), maligna bentumörer (benmetastaser).
- om du har ett överskott av vitamin D i blodet (hypervitaminos D).
- om du har njursten (nefrolitiasis) eller förkalkning i njurarna (nefrokalcinosis).
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion eller njursvikt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Kalcium/Kolekalciferol Evolan

- om du lider av sarkoidos (en speciell typ av bindvävssjukdom som bl a drabbar lungor, hud och leder). Då bör du rådgöra med läkare innan behandling med Kalcium/Kolekalciferol Evolan börjar.
- om du använder andra läkemedel som innehåller kalcium eller vitamin D.
- om du har nedsatt njurfunktion eller hög benägenhet för att få njursten. Då bör du rådgöra med läkare innan behandling med Kalcium/Kolekalciferol Evolan börjar.
- om du av någon anledning blir sängliggande eller stillasittande under en längre tid under behandlingen med Kalcium/Kolekalciferol Evolan.

Barn och ungdomar

Kalcium/Kolekalciferol Evolan tabletter är inte avsedda för behandling av barn.

Andra läkemedel och Kalcium/Kolekalciferol Evolan

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

Behandling med Kalcium/Kolekalciferol Evolan kan påverka eller påverkas av samtidig behandling med vissa andra läkemedel mot;

- högt blodtryck (tiaziddiuretika)
- hjärtmuskelsjukdom (hjärtglykosider)
- höga blodfetter (t ex kolestyramin)
- förstoppning (laxermedel, t.ex. paraffinolja)
- epilepsi (fenytoin eller barbiturater)

Behandlande läkare behöver därför känna till sådan samtidig medicinering.

Om du samtidigt använder vissa läkemedel mot;

- infektion (tetracyklin- eller kinolonantibiotika), ska du ta dessa två timmar före eller sex timmar efter intaget av Kalcium/Kolekalciferol Evolan.
- brist på sköldkörtelhormon (levotyroxin), ska intag ske med minst fyra timmars mellanrum
- benskörhet (bisfosfonater), ska du ta dessa läkemedel minst tre timmar innan Kalcium/Kolekalciferol Evolan.

Kalciumsalter kan minska upptaget av järn och zink. Därför skall läkemedel som innehåller järn eller zink tas minst två timmar före eller efter Kalcium/Kolekalciferol Evolan.

Om du behandlas med orlistat (medel mot fetma) kan upptaget av fettlösliga vitaminer påverkas (t.ex. vitamin D₃).

Vid behandling med kortisonpreparat bör du rådgöra med din doktor eftersom dosen av Kalcium/Kolekalciferol Evolan kanske måste höjas.

Kalcium/Kolekalciferol Evolan med mat och dryck

Effekten kan även påverkas av livsmedel innehållande oxalsyra (finns t.ex. i spenat och rabarber) och fytinsyra (finns t.ex. i fullkornsflingor). Du bör vänta minst två timmar efter att du ätit mat med högt innehåll av oxalsyra eller fytinsyra innan du tar Kalcium/Kolekalciferol Evolan.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Under graviditet bör det dagliga intaget inte överstiga 1500 mg kalcium och 600 IE (15 mikrogram) vitamin D₃. Kalcium/Kolekalciferol Evolan är därför inte rekommenderat under graviditet. Kalcium/Kolekalciferol Evolan kan å andra sidan användas under graviditet vid påvisad brist på kalcium och vitamin D.

Kalcium/Kolekalciferol Evolan kan användas under amning. Kalcium och vitamin D₃ går över i modersmjölk. Detta bör beaktas då man ger D-vitamintillägg till barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Kalcium/Kolekalciferol Evolan har inga kända effekter på förmågan att framföra fordon och 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.

Kalcium/Kolekalciferol Evolan innehåller sackaros

En tablett Kalcium/Kolekalciferol Evolan innehåller 1,4 mg sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Kalcium/Kolekalciferol Evolan

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

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.
Dosen är vanligen 1 eller 2 tabletter dagligen.

Tabletterna kan sväljas hela, delas eller krossas. Skåran är endast till för att du ska kunna dela tablettens om du har svårt att svälja den hel.

Kalciummängden i en tablett av Kalcium/Kolekalciferol Evolan är lägre än det vanligen rekommenderade intaget. Kalciumintaget från kosten bör beräknas av förskrivande läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Kalcium/Kolekalciferol Evolan

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.

Symtom vid för hög dos av Kalcium/Kolekalciferol Evolan är aptitlöshet, törst, ökad urinmängd, illamående, kräkningar och förstoppning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Kalcium/Kolekalciferol Evolan och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller läppar (har rapporterats, kan förekomma hos ett okänt antal användare)
- svårigheter att svälja (har rapporterats, kan förekomma hos ett okänt antal användare)
- nässelutslag och andningssvårigheter (en sällsynt biverkning)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter): hyperkalcemi (ökad kalkhalt i blodet) och/eller hyperkalciuri (ökad kalkhalt i urinen).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter): förstoppning, uppkördhet, illamående, buksmärtor, diarré, klåda, utslag och urtikaria (nässelutslag).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter): Mjölk-alkalisyndrom (kallas också Burnett's syndrom och förekommer vanligen endast hos patienter som har intagit stora mängder av kalcium), vars symtom är tätt urineringsbehov, huvudvärk, aptitlöshet, illamående eller kräkningar, ovanlig trötthet eller svaghet samt ökad kalciumhalt i blodet och njursvikt.

Patienter med nedsatt njurfunktion löper risk för höga värden fosfat i blodet, bildande av njursten och förkalkning av njurarna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Kalcium/Kolekalciferol Evolan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. 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

- De aktiva substanserna är kalciumkarbonat 1300 mg motsvarande kalcium 500 mg och kolekalciferol 20 mikrogram motsvarande 800 IE vitamin D₃.
- Övriga innehållsämnen är maltodextrin, vattenfri kolloidal kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, natriumaskorbat, all-*rac*-alfa-tokoferol, modifierad stärkelse, sackaros, medellångkedjiga triglycerider, titandioxid, makrogol, poly(vinylalkohol), partiellt hydrolyserad, talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kalcium/Kolekalciferol Evolan är en filmdragerad tablett som är vit, avlång tablett med skåra, 19x8 mm.

Förpackningsstorlekar:

30, 60, 90, 100, 105, 120, 180, 200, 210, 2 x 180 och 3 x 180 tabletter i plastburk med skruvlock.

30, 60, 90, 100, 105, 120, 180, 200, 210, 2 x 180 och 3 x 180 tabletter i plastburk med skruvlock
särskilt anpassat för personer med nedsatt funktion i händerna.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Tillverkare

S.C. Laropharm S.R.L, 145 A Alexandriei street, Bragadiru, Ilfov, 077025, Rumänien.

Denna bipacksedel ändrades senast

2022-09-30