

Bipacksedel: Information till användaren

Kalcium/Kolekalciferol Spearmint Evolan 500 mg/400 IE tuggtabletter

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

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

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

Kalcium och kolekalciferol som finns i Kalcium/Kolekalciferol Spearmint Evolan kan också vara godkända för att behandla andra tillstånd 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 Spearmint Evolan

Ta inte Kalcium/Kolekalciferol Spearmint Evolan:

- om du är allergisk mot kalcium, kolekalciferol (vitamin D₃) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion.
- om du har ökad mängd kalcium i blod eller i urin.
- om du har njursten.
- om du har ökad mängd vitamin D i blodet.

Varningar och försiktighet

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

- om du har nedsatt njurfunktion eller har en stor benägenhet att få njursten.
- om du har sarkoidos (en speciell typ av bindvävssjukdom som bl a drabbar lungor, hud och leder).
- om du av någon anledning blir sängliggande eller stillasittande under en längre tid under behandlingen med Kalcium/Kolekalciferol Spearmint Evolan.
- om du tar andra produkter som innehåller kalcium eller vitamin D. Ytterligare intag av kalcium och vitamin D bör ske under läkares överinseende.

Barn

Kalcium/Kolekalciferol Spearmint Evolan är inte avsedda för användning hos barn.

Andra läkemedel och Kalcium/Kolekalciferol Spearmint Evolan

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

Behandling med Kalcium/Kolekalciferol Spearmint 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 Spearmint Evolan.
- brist på sköldkörtelhormon (levotyroxin), ska intag ske med minst fyra timmars mellanrum
- benskörhet (bisfosfonater), ska du ta dessa läkemedel minst en timme före Kalcium/Kolekalciferol Spearmint 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 Spearmint 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 Spearmint Evolan kanske måste höjas.

Kalcium/Kolekalciferol Spearmint Evolan med mat och dryck

Effekten kan påverkas av livsmedel innehållande oxalsyra (finns t.ex. i spenat och rabarber) och fytinsyra (finns t.ex. i fullkornsflingor). Rådgör med din doktor om sådana livsmedel regelbundet ingår i din kost.

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.

Under graviditet ska Kalcium/Kolekalciferol Spearmint Evolan endast användas vid påvisad brist på kalcium och vitamin D och det dagliga intaget bör då inte överstiga 2500 mg kalcium och 4000 IE (100 mikrogram) vitamin D.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Kalcium/Kolekalciferol Spearmint Evolan har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Kalcium/Kolekalciferol Spearmint Evolan innehåller isomalt, sackaros och sulfiter

Detta läkemedel innehåller isomalt (E953) och sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Sackaros kan vara skadligt för tänderna.

Detta läkemedel innehåller sulfiter som i sällsynta fall kan ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i lufttrören.

Kalcium/Kolekalciferol Spearmint Evolan är näst intill natriumfritt

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

3. Hur du tar Kalcium/Kolekalciferol Spearmint Evolan

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

Dosering

Rekommenderad dos är 1 tablett 2 gånger dagligen. Tabletterna ska tuggas eller får långsamt smälta i munnen.

Om du har tagit för stor mängd av Kalcium/Kolekalciferol Spearmint 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 Spearmint Evolan är aptitlöshet, törst, ökad urinmängd, illamående, kräkningar och förstoppning.

Om du har glömt att ta Kalcium/Kolekalciferol Spearmint Evolan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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

- svullnad av ansiktet, tunga eller läppar (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare)
- svårigheter att svälja (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare)
- nässelutslag och andningssvårigheter (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare)

användare).

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

Ökad mängd kalcium i blodet (hyperkalcemi) eller i urinen (hyperkalciuri).

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

Förstoppning, dyspepsi (matsmältningsbesvär), gasbildning, illamående, magsmärtor, diarré.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

Klåda, utslag och nässelutslag. 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.

Om du har nedsatt njurfunktion finns det en risk att du får ökade nivåer av fosfat i blodet, att det bildas njursten och ökade nivåer av kalcium i njurarna.

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 Kalcium/Kolekalciferol Spearmint 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 i en tablett är kalciumkarbonat motsvarande 500 mg kalcium och kolekalciferolkoncentrat motsvarande 400 IE (10 mikrogram) kolekalciferol (vitamin D₃).
- Övriga innehållsämnen är xylitol (E967), povidon, isomalt (E953), smakämne (spearmint) (innehåller sulfiter), magnesiumstearat, sukralos (E955), glycerolmonostearat, all-rac-alfatokoferol, sackaros, modifierad stärkelse, medellångkedjiga triglycerider, natriumaskorbat och vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kalcium/Kolekalciferol Spearmint Evolan är vita, runda, flata tuggtabletter på 14 mm.

Förpackningsstorlekar:

Plastburk med skruvlock: 20, 30, 50, 60, 90, 100, 105, 120, 168, 180, 200, 210, 360 (2 x 180), 540 (3 x 180) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast

2022-08-24