

Bipacksedel: Information till användaren

Kolekalciferol Evolan 800 IE tablett

kolekalciferol (vitamin D₃)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Kolekalciferol Evolan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Kolekalciferol Evolan
3. Hur du använder Kolekalciferol Evolan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kolekalciferol Evolan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kolekalciferol Evolan är och vad det används för

Kolekalciferol Evolan innehåller vitamin D₃ som reglerar upptag och omsättning av kalcium samt inlagring av kalcium i skelettet.

Kolekalciferol Evolan används för att förebygga och behandla brist på vitamin D₃ hos vuxna och ungdomar.

Din läkare kan förskriva Kolekalciferol Evolan som ett komplement till specifik behandling mot benskörhet (osteoporos).

Kolekalciferol som finns i Kolekalciferol Evolan kan också vara godkänd 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 använder Kolekalciferol Evolan

Använd inte Kolekalciferol Evolan:

- om du är allergisk mot kolekalciferol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har hyperkalcemi (ökad mängd kalcium i blodet) eller hyperkalciuri (ökad mängd kalcium i urinen).
- om du har njursten.
- om du har nefrokalcinos (leder till nedsatt njurfunktion).
- om du har hypervitaminos D (ett överskott av vitamin D i blodet).

Om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Kolekalciferol Evolan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Kolekalciferol Evolan:

- om du lider av sarkoidos (en speciell typ av bindvävssjukdom som bl.a. drabbar lungor, hud och leder).
- om du använder andra läkemedel som innehåller vitamin D.
- om du har nedsatt njurfunktion eller har haft njursten.

Andra läkemedel och Kolekalciferol Evolan

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

- Kolestyramin (behandling av högt kolesterol).
- Fenytoin eller barbiturater (behandling av epilepsi).
- Laxermedel som innehåller paraffinolja.
- Tiazid-diuretika (mot högt blodtryck).
- Glukokortikoider (behandling av inflammation).
- Hjärtglykosider, t.ex. digoxin (mot oregelbunden hjärtrytm).

Kolekalciferol Evolan med mat och dryck

Kolekalciferol Evolan kan intas i samband med måltid.

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.

Kolekalciferol Evolan ska endast användas under graviditet om vitamin D-brist har fastställts av läkare. Under graviditet ska det dagliga intaget inte överstiga 600 IE vitamin D.

Kolekalciferol Evolan kan användas under amning. Vitamin D₃ passerar över i modersmjölk. Detta bör beaktas om man redan ger annat D-vitamintillägg till barn som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Kolekalciferol Evolan har inga kända effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Kolekalciferol Evolan innehåller sackaros och isomalt.

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

3. Hur du använder Kolekalciferol Evolan

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

Rekommenderad dos är 1 tablett dagligen.

Den dagliga dosen ska inte överstiga 4000 IE (5 tabletter). Tabletterna kan sväljas hela eller krossas.

Användning för barn

Kolekalciferol Evolan ska inte användas till barn under 12 år då underlag från kliniska studier saknas.

Om du har tagit för stor mängd av 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.

Om du har glömt att ta Kolekalciferol 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 Kolekalciferol Evolan och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom (angioödem):

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

Andra biverkningar som kan förekomma:

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare): Hyperkalcemi (ökad mängd kalcium i blodet) och hyperkalciuri (ökad mängd kalcium i urinen).

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare): Klåda, utslag och urtikaria (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 det nationella rapporteringssystemet (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 Kolekalciferol Evolan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen 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 20 mikrogram som motsvarar 800 IE vitamin D₃.
- Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad majsstärkelse, isomalt (E953), magnesiumstearat, sackaros, natriumaskorbat, triglycerider (medellånga kedjor), kolloidal vattenfri kiseldioxid, modifierad majsstärkelse och all-*rac*-alfa-tokoferol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kolekalciferol Evolan är vita runda, bikonvexa tabletter, 7 mm i diameter.

Förpackningsstorlek: 90, 100, 104, 105, 250 och 270 tabletter i plastburk med skruvlock.
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, 145 A Alexandriei street, Bragadiru, Ilfov, 077025, Rumänien.

Denna bipacksedel ändrades senast

2021-06-29