

Bipacksedel: Information till användaren

Kolekalciferol Evolan 800 IE/droppe orala droppar, lösning

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 kolekalciferol (vitamin D₃). Det används för att behandla vitamin D-brist vid till exempel följande tillstånd:

- benskörhet, då i kombination med kalcium och annan behandling
- sekundär hyperparatyreoidism (när låga halter av kalcium i blodet leder till för stor utsöndring av bisköldkörtelhormoner tillsammans med förstoring av bisköldkörteln).

Kolekalciferol Evolan används också för att förebygga och behandla vitamin D-brist hos personer som har svårt att ta upp vitamin D.

Kolekalciferol som finns i Kolekalciferol Evolan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal 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 (överkänslig) mot vitamin D₃ eller mot något av övriga innehållsämnen i Kolekalciferol Evolan (se avsnitt 6 Innehållsdeklaration)
- om du har hyperkalcemi (för höga halter av kalcium i blodet)
- om du har hypervitaminos D (för höga halter av vitamin D i blodet).

Ta inte Kolekalciferol Evolan tillsammans med kalcium om du har gravt nedsatt njurfunktion.

Varningar och försiktighet

Ta inte mer Kolekalciferol Evolan än den dos läkaren har ordinerat, eftersom det kan leda till överdosering. När du använder Kolekalciferol Evolan ska du inte samtidigt använda andra läkemedel eller livsmedel som innehåller vitamin D, utöver de läkemedel din läkare ordinerat.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Kolekalciferol Evolan:

- om du har eller tidigare har haft njursten
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har sarkoidos (en inflammatorisk bindvävssjukdom som framför allt drabbar lungorna) eller någon annan kronisk sjukdom som leder till inflammation i bindväven.

Om du har ökad halt av fosfat i blodet kan det påverkas av användning av D vitamin. Fråga din läkare om råd.

Andra läkemedel och Kolekalciferol Evolan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel. Det är särskilt viktigt om du använder:

- fenytoin (mot epilepsi), barbiturater (sömnmedel eller lugnande medel)
- rifampicin eller isoniazid (mot tuberkulos)
- hjärtglykosider (t.ex. digoxin, mot hjärtsjukdom)
- vätskedrivande läkemedel av tiazidtyp (t.ex. hydroklortiazid och bendroflumetiazid, läkemedel mot högt blodtryck)
- tabletter som innehåller aluminium (mot halsbränna)
- andra produkter eller läkemedel som innehåller vitamin D
- läkemedel för viktminskning (t.ex. orlistat och kolestyramin).

Kolekalciferol Evolan med mat och dryck

Du ska helst ta Kolekalciferol Evolan tillsammans med dagens huvudmåltid. För att göra det lättare att ta dropparna kan du blanda dem med mat eller dryck.

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.

Kolekalciferol Evolan kan användas under graviditet vid D-vitaminbrist.

Kolekalciferol Evolan kan användas under amning. Vitamin D och dess nedbrytningsprodukter förs över i bröstmjolk. Vänd dig till din läkare eller barnmorska om du har frågor om detta. Man har inte sett några fall där amning har lett till överdosering hos spädbarn.

Körförmåga och användning av maskiner

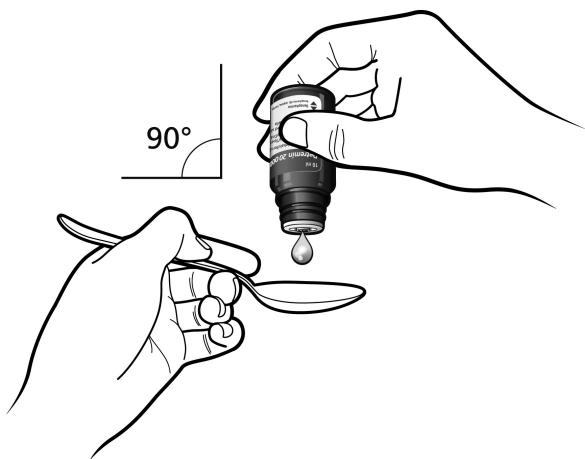
Effekten på förmågan att köra bil eller använda maskiner har inte undersökts. Kolekalciferol Evolan har inga kända biverkningar som förmodas påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du använder Kolekalciferol Evolan

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

Dosen du får beror på varför du får Kolekalciferol Evolan och på halten vitamin D i ditt blod. Det är därför viktigt att du alltid tar den dos som din läkare har ordinerat åt just dig, även om du känner någon annan som har fått en mycket högre dos ordinerad. Vanlig dos är mellan 1 droppe och 5 droppar dagligen eller mellan 7 droppar och 35 droppar per vecka.

Kolekalciferol Evolan bör tas tillsammans med mat. Håll flaskan stilla, rakt upp och ned. Se bild nedan:



Det kan ta några sekunder till första droppen kommer. De efterföljande dropparna kommer något snabbare. Ta gärna dropparna med hjälp av en sked. Se till att hela dosen sväljs.

Vid användning Kolekalciferol Evolan under lång tid kan läkaren vilja ta regelbundna blodprover för att kontrollera att behandlingen fungerar så bra som möjligt.

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

Hoppa över den missade dosen och ta sedan följande doser som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar har observerats efter intag av vitamin D₃, men hur vanligt förekommande det är har inte kunnat beräknas: för höga halter av kalcium i blodet och urinen, förstoppning, gasbildning, illamående, buksmärtor, diarré och överkänslighetsreaktioner som klåda, utslag eller nässelutslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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 Kolekalciferol Evolan ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvara droppflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Inga särskilda temperaturanvisningar.
- Lösningen ska användas inom 12 månader från det att flaskan öppnats för första gången.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter "Utg.dat." respektive "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd inte detta läkemedel om du märker att lösningen är grumlig.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kasserar 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). 1 ml lösning (25 droppar) innehåller 0,5 mg kolekalciferol, vilket motsvarar 20 000 IE vitamin D₃.
- 1 droppe innehåller 20 mikrogram kolekalciferol, vilket motsvarar 800 IE vitamin D₃.
- Övriga innehållsämnen är triglycerider med medellånga kedjor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kolekalciferol Evolan är en klar, svagt gulaktig, viskös lösning. Varje kartong innehåller en brun glasflaska med droppinsats och skruvlock. Flaskan innehåller 250 droppar (10 ml lösning).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
Evolan Pharma AB, PO Box 120, 18212 Danderyd, Sverige

Tillverkare
Sopharma AD, 16 Iliensko Shosse Str., 1220 Sofia, Bulgarien

och

SOPHARMA AD, Industrial zone, Sandanski, 2800, Bulgaria

Denna bipacksedel godkändes senast: 2024-08-27