

Bipacksedel: Information till användaren

Kolekalciferol Teva 25 000 IE mjuka 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 eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Kolekalciferol Teva är och vad det används för

Kolekalciferol Teva innehåller kolekalciferol (vitamin D₃) som reglerar upptag och omsättning av kalcium samt inlagring av kalcium i benvävnad.

Kolekalciferol Teva används för att förebygga och behandla D-vitaminbrist hos vuxna och ungdomar (barn ≥ 12 år).

Kolekalciferol Teva används också till vuxna som ett komplement till specifik läkemedelsbehandling mot benskörhet (osteoporos), företrädesvis i kombination med kalcium.

Kolekalciferol som finns i Kolekalciferol Teva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 Kolekalciferol Teva

Ta inte Kolekalciferol Teva om du:

- är allergisk mot kolekalciferol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- har hyperkalcemi (ökad mängd kalcium i blodet) eller hyperkalciuri (ökad mängd kalcium i urinen)
- har njursten eller har lätt bildar njurstenar
- har en kraftigt nedsatt njurfunktion
- är allergisk mot jordnötter eller soja.

Om något av ovanstående gäller dig, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Kolekalciferol Teva.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Kolekalciferol Teva:

- om du har sarkoidos (en särskild typ av bindvävssjukdom som drabbar lungor, hud och leder)

- om du använder andra läkemedel som innehåller vitamin D
- om du har njurproblem.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel är inte lämpligt för barn under 12 år.

Andra läkemedel och Kolekalciferol Teva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, i synnerhet något av följande:

- tiaziddiuretika (för behandling av högt blodtryck)
- fenytoin eller barbiturater (används för behandling av epilepsi)
- glukokortikoider (för behandling av inflammation)
- digoxin (för behandling av hjärtsjukdomar)
- kolestyramin (används för behandling av högt kolesterol)
- laxermedel, t.ex. paraffinolja
- aktinomycin (kemoterapi)
- imidazol (svampmedel)
- rifampicin (antibiotikum)
- isoniazid (antibiotikum).

Kolekalciferol Teva med mat och dryck

Kapslarna ska sväljas hela med vatten, helst tillsammans med en måltid.

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.

Det är inte rekommenderat att ta Kolekalciferol Teva under graviditet.

Kolekalciferol Teva kan användas under amning. Vitamin D₃ passerar över i modersmjölk. Ta hänsyn till detta om du ger extra vitamin D till ett barn som ammas.

Det finns inga uppgifter om effekten av vitamin D₃ på fertilitet. Normala halter av vitamin D förväntas dock inte ha några negativa effekter på fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

Kolekalciferol Teva har inga kända effekter på förmågan att köra bil eller 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kolekalciferol Teva innehåller lecitin från soja

Kolekalciferol Teva innehåller spår av sojalecitin, vilket kan innehålla sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du tar Kolekalciferol Teva

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

Kapslarna ska sväljas hela med vatten.

Ta helst detta läkemedel tillsammans med en måltid för att hjälpa kroppen att absorbera vitamin D₃.

Vuxna och ungdomar

Förebyggande av D-vitaminbrist

Rekommenderad dos är en kapsel (25 000 IE) varje månad.

Inledande behandling av D-vitaminbrist

För behandling av vitamin D-brist kommer dosen att justeras utifrån mängden vitamin D i ditt blod (25(OH)D-halten).

Den rekommenderade dosen är 100 000 IE (4 kapslar á 25 000 IE) som tas vid ett tillfälle under den första månaden. Som underhållsdos efter den inledande behandlingen på 100 000 IE kan läkaren överväga en kapsel á 25 000 IE per månad.

Kolekalciferol Teva tas som komplement till specifik läkemedelsbehandling mot osteoporos hos vuxna
Rekommenderad dos är en kapsel (25 000 IE) varje månad.

Användning för barn

Kolekalciferol Teva 25 000 IE kapslar är inte avsedda för barn under 12 år. Andra former av detta läkemedel kan vara mer lämpliga för barn. Rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Kolekalciferol Teva

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. De vanligaste symtomen på överdosering är: illamående, kräkningar, ökad törst, produktion av stora mängder urin under 24 timmar, förstoppning och uttorkning samt höga halter av kalcium i blodet (hyperkalcemi och hyperkalciuri) vilket kan ses i laboratorietester.

Om du har glömt att ta Kolekalciferol Teva

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Kolekalciferol Teva

Diskutera med din läkare om du vill sluta ta detta läkemedel.

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 ta Kolekalciferol Teva och kontakta omedelbart läkare om du får symtom på allvarliga allergiska reaktioner, såsom:

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg
- svårighet att svälja
- andningssvårigheter.

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

- hyperkalcemi (ökad mängd kalcium i blodet), och
- hyperkalciuri (ökad mängd kalcium i urinen).

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

- klåda, utslag (pruritus/urtikaria).

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

5. Hur Kolekalciferol Teva ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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). Varje mjuk kapsel innehåller 0,625 mg kolekalciferol vilket motsvarar 25 000 IE vitamin D₃.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll: medellånga triglycerider, all-rac- α -tokoferol (E307)

Kapselhölje: gelatin (E441), glycerol (E422), renat vatten, titandioxid (E171) och gul järnoxid (E172)

Innehåller också spår av medellånga triglycerider, sojalecitin/fosfatidylkolin (från soja, se även avsnitt 2 "Kolekalciferol Teva innehåller lecitin från soja"), triglycerider av kaprinsyra och kaprylsyra, etanol, glycerid (från solrosolja), oljesyra, askorbylpalmitat och tokoferol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kolekalciferol Teva 25 000 IE kapslar är gula, ogenomskinliga, ovala mjuka gelatinkapslar. Kapselns ungefärliga mått är 9 mm × 6 mm.

PVC/PVDC/aluminiumblister, förpackningar med 1, 2, 3, 4, 6 och 12 mjuka kapslar och endosförpackningar med 3x1, 4x1, 6x1 och 12x1 mjuka kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13
Debrecen H-4042
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-07-17