

Bipacksedel: Information till användaren

Kolekalciferol Teva

5 600 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 finner du information om:

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 vitamin D₃-brist hos vuxna och ungdomar.

Kolekalciferol Teva används även som ett komplement till medicinsk behandling mot benförlust (osteoporos) hos vuxna.

Kolekalciferol som finns i Kolekalciferol Teva 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 Kolekalciferol Teva

Ta inte Kolekalciferol Teva:

- om du är allergisk mot kolekalciferol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har hyperkalcemi (förhöjd mängd kalcium i blodet) eller hyperkalciuri (förhöjd mängd kalcium i urinen)
- om du har nefrokalcinosis (kalciumavlagringar i njurarna), vilket leder till nedsatt njurfunktion
- om du har hypervitaminos D (förhöjd mängd vitamin D i blodet)
- om du har njursten
- om du 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 form av bindvävssjukdom som drabbar lungor, hud och leder)
- om du använder andra läkemedel som innehåller vitamin D
- om du har njurproblem eller har haft njursten
- om du har pseudohypoparatyreos (obalans i nivåerna av bisköldkörtelhormon).

Barn

Detta läkemedel rekommenderas inte till 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:

- kolestyramin (behandling av högt kolesterol)
- fenytoin eller barbiturater (behandling av epilepsi)
- laxermedel som innehåller paraffinolja
- tiaziddiuretika (behandling av högt blodtryck)
- glukokortikoider (behandling av inflammation)
- hjärtglykosider (behandling av hjärtsjukdomar), t.ex. digoxin
- actinomycin (kemoterapi vid cancer)
- imidazol (svampmedel)
- orlistat (som hjälp vid viktninskning)
- rifampicin (antibiotika)
- isoniazid (antibiotika)
- produkter som innehåller magnesium (t.ex. för att göra magen mindre sur)
- produkter som innehåller stora mängder fosfor.

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.

Graviditet

Du ska endast ta detta läkemedel under graviditet vid fastställd vitamin D-brist och om din läkare anser det nödvändigt.

Vid D-vitaminbrist beror rekommenderad dos på nationella riktlinjer. Högsta rekommenderad dos under graviditet är dock 4 000 IE/dag vitamin D₃.

Behandling under graviditet med höga doser Kolekalciferol Teva rekommenderas inte.

Amning

Kolekalciferol Teva kan användas under amning. Vitamin D passerar över i bröstmjolk. Detta bör beaktas om ytterligare vitamin D redan ges till det ammade barnet.

Fertilitet

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

Körförmåga och användning av maskiner

Kolekalciferol Teva förväntas inte påverka 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 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och ungdomar

Förebyggande av D-vitaminbrist

Rekommenderad dos är: en kapsel per vecka.

Inledande behandling av D-vitaminbrist

Rekommenderad dos: en till fem kapslar per vecka.

Läkaren kan besluta att sänka dosen efter den första behandlingsmånaden.

Kolekalciferol Teva taget som komplement till specifik behandling mot benskörhet hos vuxna

Rekommenderad dos: en kapsel per vecka.

Användning för barn

Kolekalciferol Teva 5 600 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.

Hur du tar detta läkemedel

Kapslarna ska sväljas hela med vatten. Kolekalciferol Teva kan tas med eller utan mat.

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 i urinen (hyperkalciuri) vilket kan ses i laboratorietester.

Om du har glömt att ta Kolekalciferol Teva

Om du har glömt att ta en dos Kolekalciferol Teva, ta den glömda dosen så snart som möjligt. Ta sedan nästa dos vid rätt tidpunkt. Om det däremot nästan är dags att ta nästa dos, hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos som vanligt på samma veckodag som du brukar ta kapseln. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

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

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg
- svårigheter med att svälja
- nässelutslag och 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 1000 användare): Klåda, utslag (pruritus/urtikaria).

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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 0,140 mg kolekalciferol vilket motsvarar 5 600 IE vitamin D₃.

Övriga innehållsämnen är:

- Kapselns innehåll: medellångkedjiga triglycerider, all-rac-alfa-tokoferol (E307).
- Kapselns hölje: gelatin, glycerol (E422), renat vatten, gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172). Innehåller även spår av fosfatidylkolin (från soja, se avsnitt 2 "Kolekalciferol Teva innehåller lecitin från soja"), medellångkedjiga triglycerider, etanol, glycerid (från solrosolja), oljesyra, askorbylpalmitat och α-tokoferol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kolekalciferol Teva 5 600 IE kapslar är rödbruna, ogenomskinliga, ovala, mjuka kapslar som innehåller en klar, svagt gul, oljig vätska.

Kolekalciferol Teva finns tillgängliga i blisterförpackningar med 4, 12, 30 och 60 mjuka kapslar samt endosblister med 4 × 1, 12 × 1, 30 × 1 och 60 × 1 mjuka kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

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

Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Baden-Wuerttemberg
Tyskland

Lokal företrädare

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-30