

Bipacksedel: Information till användaren

Colecalciferol Meda

800 IE tablett

kolecalciferol (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 finner du information om:

1. Vad Colecalciferol Meda är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Colecalciferol Meda
3. Hur du använder Colecalciferol Meda
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Colecalciferol Meda ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Colecalciferol Meda är och vad det används för

Colecalciferol Meda innehåller vitamin D₃ som reglerar upptag och omsättning av kalcium samt inlagring av kalcium i skelettet.

Colecalciferol Meda används för att förebygga och behandla brist på vitamin D₃ hos vuxna och ungdomar.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Colecalciferol Meda

Använd inte Colecalciferol Meda

- om du är allergisk mot kolecalciferol 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 hypervitaminos D (ett överskott av vitamin D i blodet).
- om du har njursten.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Colecalciferol Meda:

- 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 Colecalciferol Meda

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).
- Orlistat (för viktninskning, minskar mängden fett din kropp absorberar).

Colecalciferol Meda med mat och dryck

Colecalciferol Meda 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.

Under graviditet bör det dagliga intaget inte överstiga 600 IE vitamin D.

Colecalciferol Meda ska endast användas under graviditet om vitamin D-brist har fastställts av läkare.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Colecalciferol Meda har inga kända effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Colecalciferol Meda innehåller sackaros och isomalt

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

Natriuminnehåll

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

3. Hur du använder Colecalciferol Meda

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

Colecalciferol Meda ska inte användas till barn under 12 år då underlag från kliniska studier saknas.

Om du har tagit för stor mängd av Colecalciferol Meda

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 Colecalciferol Meda

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Colecalciferol Meda

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 Colecalciferol Meda 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

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, 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 Colecalciferol Meda ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30°C. Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

Tillslut förpackningen väl. 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 20 mikrogram som motsvarar 800 IE vitamin D₃.
- Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad majsstärkelse, isomalt (E953) (se avsnitt 2 "Colecalciferol Meda innehåller sackaros och isomalt"), magnesiumstearat, sackaros, natriumaskorbat (se avsnitt 2 "Natriuminnehåll"), medellångkedjiga triglycerider, vattenfri kolloidal kiseldioxid, modifierad majsstärkelse och all-*rac*-alfa-tokoferol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Colecalciferol Meda är vita till svagt gulaktiga, bikonvexa tabletter, 7 mm i diameter.

30, 60 eller 90 tabletter i blister.

250 tabletter i plastburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Meda AB

Box 906

170 09 Solna

Tel: 08 – 630 19 00

Tillverkare

Rottapharm Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Irland

Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

NL-1112 AX Diemen

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-29