

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Fultium 400 IU pehmeät kapselit

kolekalsiferoli (D₃-vitamiini)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 4 viikon jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fultium 400 IU kapselit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Fultium 400 IU kapseleita
3. Miten Fultium 400 IU kapseleita otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fultium 400 IU kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fultium 400 IU kapselit ovat ja mihin niitä käytetään

Fultium 400 IU kapselit sisältävät D₃-vitamiinia, joka säätelee kalsiumin imeytymistä ja aineenvaihduntaa sekä sen sitoutumista luukudokseen. Tätä lääkevalmistetta käytetään D₃-vitamiinin puutoksen ennaltaehkäisyyn aikuisille, iäkkäille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille, joilla on tunnistettu D₃-vitamiinin puutoksen riski.

Lääkäri voi määrätä tätä lääkevalmistetta myös käytettäväksi luukatolääkityksen lisänä aikuisille ja iäkkäille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Fultium 400 IU kapseleita

Älä ota tätä lääkevalmistetta

- jos olet allerginen kolekalsiferolille (D₃-vitamiini) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu suurentunut D-vitamiinipitoisuus veressä (D-hypervitamiinoosi)
- jos sinulla on munuaiskiviä
- jos sinulla on todettu suurentunut veren ja/tai virtsan kalsiumpitoisuus.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Fultium 400 IU kapseleita.

- D-vitamiinia on käytettävä varoen potilaille, joilla munuaisten toiminta on heikentynyt, koska näillä potilailla on veren kalsium- ja fosfaattipitoisuuden suurentumisen riski, etenkin potilailla, joilla munuaisten toiminnan heikkeneminen on vaikea-asteista.
- Veren fosfaatti- ja kalsiumpitoisuutta on seurattava tämän lääkevalmisteen käytön aikana.
- Varovaisuutta on noudatettava, jos sinua hoidetaan sydänglykosideilla, kuten digitaalisella (käytetään sydänsairauksien hoitoon).

- Varovaisuutta on noudatettava, jos sairastat sarkoidoosia (immuunijärjestelmän häiriö, joka saattaa vaikuttaa maksaan, keuhkoihin, ihoon tai imusolmukkeisiin).
- Varovaisuutta on noudatettava, jos sinulla on sairaus, jonka seurauksena elimistö ei reagoi lisäkilpirauhashormoniin (pseudohypoparatyreoosi).

Lapset

Kapseleita ei saa antaa alle 12-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Fultium 400 IU kapselit

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä tai ravintolisää, erityisesti seuraavia:

- muut D-vitamiinia sisältävät lääkevalmisteet (kolekalsiferoli, ergokalsiferoli) tai D-vitamiinia sisältävät ravintolisät, koska yliannostuksen riski on olemassa
- sydänlääkkeet (sydänglykosidit, kuten digoksiini) tai tiatsididiureetit (kuten bendroflumetiatsidi tai hydroklooritiatsidi). Lääkäri saattaa seurata sydämesi toimintaa sydänsähkökäyrällä (EKG:llä) ja mitata sinulta veren kalsiumpitoisuuksia.
- epilepsialääkkeet (kuten fenytoiini) tai unilääkkeet (barbituraatit, kuten fenobarbitaali), sillä nämä lääkkeet voivat heikentää D-vitamiinin vaikutusta
- glukokortikoidit (steroidihormonit, kuten hydrokortisoni tai prednisoloni). Nämä lääkkeet voivat heikentää D-vitamiinin vaikutusta.
- laksatiivit (kuten parafiiniöljy), kolesterolia vähentävä lääke kolestyramiini tai laihdutuslääke orlistaatti, sillä ne saattavat vähentää D-vitamiinin imeytymistä
- aktinomysiini (käytetään syövän hoitoon) ja imidatsolisienilääkkeet (esimerkiksi klotrimatsoli ja ketokonatsoli, joita käytetään sienitautien hoitoon), sillä ne saattavat häiritä D-vitamiiniaineenvaihduntaa
- antibiootit, joita käytetään tuberkuloosin (bakteeri-infektio) hoitoon (esim. rifampisiini ja isoniatsidi), sillä ne saattavat heikentää D-vitamiinin tehoa
- suurten D-vitamiini- ja kalsiumannosten ottaminen samanaikaisesti (mikä saattaa olla tarpeen) suurentaa veren kalsiumpitoisuuden suurenemisen riskiä (verikokeita pitää ottaa usein).

Fultium 400 IU kapselit ruuan ja juoman kanssa

Voit ottaa tämän lääkkeen aterian yhteydessä tai tyhjään mahaan.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Suuria D-vitamiiniannoksia ei suositella raskauden ja imetyksen aikana. D-vitamiini erittyy rintamaitoon. Tämä on otettava huomioon, jos imetettävälle lapselle annetaan D-vitamiinia. Siksi suurien D-vitamiiniannosten ottamista raskauden ja imetyksen aikana on vältettävä.

Älä ota enempää kuin yksi kapseli vuorokaudessa, ellei lääkäri ole määrännyt toisin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Fultium 400 IU kapseleiden vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole saatavilla tietoa. Vaikutus on kuitenkin epätodennäköinen.

3. Miten Fultium 400 IU kapseleita otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annos määritetään yksilöllisesti D-vitamiinilisän tarpeen ja saantisuositusten perusteella. Kysy neuvoa apteekista tai lääkäriltä, jos olet epävarma.

D-vitamiinin puutoksen ennaltaehkäisy aikuisilla, iäkkäillä ja vähintään 12-vuotiailla nuorilla:

Suosittelua annos on 1 tai 2 kapselia vuorokaudessa, ellei lääkäri ole suositellut toisin.

Luukadon tukihoito aikuisilla ja iäkkäillä:

Noudata aina lääkärin antamia ohjeita annostuksesta ja hoidon kestosta. Ellei lääkäri ole suositellut toisin, annos on kaksi kapselia vuorokaudessa.

D-vitamiinin vuorokausiannos ei saa ylittää 4 000 IU (10 kapselia).

Älä ylitä suositeltua annosta.

Älä käytä tätä lääkettä pidempään kuin 4 viikkoa ilman lääkärin ohjeita.

Käyttö lapsille

Fultium 400 IU kapsелеita ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 12-vuotiaille lapsille.

Antotapa

Tämä lääke otetaan suun kautta.

Kapseli niellään kokonaisena veden kera, mielellään aterian yhteydessä.

Jos otat enemmän tätä lääkettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Jos mahdollista, ota lääke, pakkaus ja tämä pakkausseloste mukaan ja näytä ne lääkärille.

Jos otat liikaa D-vitamiinia, mahdollisia oireita ovat pahoinvointi, oksentelu, ummetus, mahakipu, lihaskrampit, väsymys, ruokahaluttomuus, munuaisvaivat ja vakavissa tapauksissa epäsäännöllinen sydämensyke.

Jos unohdat ottaa Fultium 400 IU -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota seuraava annos tämän pakkausselosteen tai lääkäriltä saamiesi ohjeiden mukaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 henkilöllä sadasta):

- veren suuri kalsiumpitoisuus (hyperkalsemia). Saatat voida pahoin tai oksentaa, menettää ruokahalun, sinulle saattaa ilmaantua ummetusta tai mahakipua, saatat kokea voimakasta janon tunnetta tai sinulla saattaa ilmetä lihaskramppeja, uneliaisuutta tai sekavuutta.
- virtsan suuri kalsiumpitoisuus (hyperkalsiuria).

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 henkilöllä tuhannesta):

- ihottuma
- kutina
- nokkosihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto:www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Fultium 400 IU kapselien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä läpipainopakkaus alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fultium 400 IU kapselit sisältävät

- Tämän lääkkeen vaikuttava aine on kolekalsiferoli (D₃-vitamiini). Yksi kapseli sisältää 400 IU kolekalsiferolia. Tämä määrä vastaa 10 mikrogrammaa D₃-vitamiinia.
- Tämä lääkkeen sisältämät muut aineet ovat:

Kapselin ydin:

Keskipitkäketjuiset triglyseridit

Kapselin kuori:

Glyseroli (E422)

Puhdistettu vesi

Punainen rautaoksidi (E172)

Liivate (E441)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pieni (10,6 mm x 6,2 mm), läpikuultava, oranssi/punainen kapseli, jossa ei ole merkintöjä. Saatavilla 30, 60 ja 90 kapselin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2–18

61118 Bad Vilbel

Saksa

Valmistaja

Thornton and Ross Limited
Manchester Road
Linthwaite
Huddersfield
HD7 5QH
Iso-Britannia

Swiss Caps GmbH
Grassingerstrasse 9
83043 Bad Aibling
Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 19.7.2019.

Bipacksedel: Information till patienten

Fultium 400 IU mjuka kapslar

kolekalciferol (vitamin D₃)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 4 veckor.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Fultium 400 IU kapslar är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Fultium 400 IU kapslar
3. Hur du tar Fultium 400 IU kapslar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fultium 400 IU kapslar ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fultium 400 IU kapslar är och vad de används för

Fultium 400 IU kapslar innehåller vitamin D₃, som reglerar upptag och omsättning av kalcium samt inlagring av kalcium i benvävnad. Detta läkemedel används för att förebygga D₃-vitaminbrist hos vuxna, äldre och ungdomar (12 år och äldre) med en identifierad risk.

Läkaren kan förskriva detta läkemedel som ett komplement till behandling mot benskörhet hos vuxna och äldre.

2. Vad du behöver veta innan du tar Fultium 400 IU kapslar

Ta inte Fultium 400 IU kapslar:

- om du är allergisk mot kolekalciferol (vitamin D₃) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har diagnostiserats med höga halter av D-vitamin i blodet (hypervitaminos D)
- om du har njursten
- om du har diagnostiserats med hög kalciumnivå i blodet och/eller urinen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Fultium 400 IU kapslar.

- D-vitamin ska användas med försiktighet hos patienter med nedsatt njurfunktion, eftersom dessa patienter har större risk för höga kalcium- och fosfatnivåer i blodet, särskilt patienter med svårt nedsatt njurfunktion.
- Nivåerna av fosfat och kalcium i blodet ska kontrolleras under behandlingen med detta läkemedel.
- Försiktighet krävs om du behandlas med hjärtglykosider såsom digitalis (används för behandling av

hjärtsjukdomar).

- Försiktighet krävs om du har sarkoidos (en sjukdom i immunsystemet som kan påverka lever, lungor, hud och lymfkörtlar).
- Försiktighet krävs om du har en sjukdom där din kropp är resistent mot bisköldkörtelhormon (pseudohypoparatyreos).

Barn

Kapslar ska inte ges till barn under 12 år.

Andra läkemedel och Fultium 400 IU kapslar

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

- andra läkemedel som innehåller D-vitamin (kolekalciferol, ergokalciferol) eller kosttillskott som innehåller D-vitamin, eftersom det finns en risk för överdosering.
- hjärtmediciner (hjärtglykosider som digoxin) eller tiaziddiuretika (såsom bendroflumetiazid eller hydroklorotiazid). Din läkare kan behöva övervaka ditt hjärta med ett elektrokardiogram (EKG) och mäta nivåerna av kalcium i blodet.
- läkemedel för behandling av epilepsi (t.ex. fenytoin) eller sömnmedel (barbiturater som fenobarbital) eftersom dessa läkemedel kan minska effekten av D-vitamin.
- glukokortikoider (steroidhormoner som hydrokortison eller prednisolon). Dessa kan minska effekten av D-vitamin.
- laxermedel (såsom paraffinolja), ett kolesterolsänkande läkemedel (kolestyramin) eller ett viktminskande läkemedel (orlistat), eftersom dessa kan minska upptaget av D-vitamin.
- actinomycin (används för att behandla cancer) och svampmedel av imidazol-typ (såsom klotrimazol och ketokonazol som används för att behandla svampsjukdomar), eftersom de kan störa ämnesomsättningen av D-vitamin.
- antibiotika som används för behandling av tuberkulos (en bakterie-infektion) såsom rifampicin och isoniazid, eftersom de kan minska effekten av D-vitamin.
- om du tar höga doser av D-vitamin och kalcium samtidigt (vilket kan vara nödvändigt), ökar risken för ökad kalciumnivå i blodet (upprepade blodtester krävs).

Fultium 400 IU kapslar med mat och dryck

Du kan ta detta läkemedel med eller utan mat.

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 tar detta läkemedel.

Stora doser av D-vitamin rekommenderas inte under graviditet och amning. D-vitamin passerar över i bröstmjolk. Detta ska beaktas om ett barn som ammas ges D-vitamintillskott. Intag av stora doser D-vitamin under graviditet och amning ska därför undvikas.

Ta inte mer än en kapsel per dag om inte läkaren har sagt till dig det.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga uppgifter finns tillgängliga om effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner. En effekt är dock osannolik.

3. Hur du tar Fultium 400 IU kapslar

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms individuellt baserat på behovet av D-vitamintillskott och rekommenderat intag. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Förebyggande av D-vitaminbrist hos vuxna, äldre och ungdomar (12 år och äldre):

Rekommenderad dos är 1 eller 2 kapslar per dag, om inte läkaren har rekommenderat annat.

Som komplement till behandling mot benskörhet hos vuxna och äldre :

Följ alltid läkarens anvisningar om dosering och behandlingens varaktighet. Dosen är två kapslar per dag om inte läkaren sagt något annat.

Den dagliga dosen ska inte överstiga 4 000 IE D-vitamin (10 kapslar).

Du bör inte överskrida den rekommenderade dosen.

Ta inte detta läkemedel längre än 4 veckor utan medicinsk rådgivning.

Användning för barn

Fultium 400 IU kapslar ska inte ges till barn under 12 år.

Administreringsätt

Kapslarna tas via munnen.

Kapslarna ska sväljas hela med vatten, helst tillsammans med mat.

Om du har tagit för stor mängd av Fultium 400 IU kapslar

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Om möjligt, ta läkemedlet, kartongen och denna information med dig för att visa dem för läkaren.

Om du har tagit för stor mängd D-vitamin kan du bli illamående eller kräkas, få förstoppning eller magsmärtor, uppleva muskelsvaghet, trötthet, aptitlöshet, njurproblem och i svåra fall oregebundna hjärtslag.

Om du har glömt att ta Fultium 400 IU kapslar

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa kapsel enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare.

Om du har 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.

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

- förhöjd mängd kalcium i blodet (hyperkalcemi). Du kan bli illamående eller kräkas, förlora aptiten, få förstoppning, magont, känna dig mycket törstig, uppleva muskelsvaghet, känna dig dåsig eller förvirrad
- förhöjd mängd kalcium i urinen (hyperkalciami).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- utslag
- klåda
- 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Fultium 400 IU ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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). En kapsel innehåller 400 IU kolekalciferol, motsvarande 10 mikrogram vitamin D₃.
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll:
 - Mediumkedjiga triglycerider

Kapselskal:

- Glycerol (E422)
- Renat vatten
- Röd järnoxid (E172)
- Gelatin (E441)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Små (10,6 mm x 6,2 mm) genomskinliga röda/orange kapslar som inte har några markeringar.

De tillhandahålls i blisterförpackningar innehållande 30, 60 eller 90 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Tillverkare

Thornton and Ross Limited
Manchester Road
Linthwaite
Huddersfield
HD7 5QH
Storbritannien

Swiss Caps GmbH
Grassingerstrasse 9
83043 Bad Aibling
Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 19.7.2019