

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Fultium 3200 IU pehmeät kapselit kolekalsiferoli (D<sub>3</sub>-vitamiini)**

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Fultium on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Fultium-valmistetta
3. Miten Fultium-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fultium-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Fultium on ja mihin sitä käytetään**

Fultium sisältää vaikuttavana aineena kolekalsiferolia (D<sub>3</sub>-vitamiinia).

D<sub>3</sub>-vitamiini säätelee kalsiumin imeytymistä ja hajoamista sekä sen sitoutumista luukudokseen.

Fultium-valmistetta käytetään oireisen D-vitamiinin puutoksen aloitushoitoon aikuisille.

Kolekalsiferolia, jota Fultium sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Fultium-valmistetta**

**Älä ota Fultium-valmistetta**

- jos olet allerginen D-vitamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on D-hypervitamiinosisi (kohonnut D-vitamiinipitoisuus veressä)
- jos sinulla on hyperkalsemia (kohonnut veren kalsiumpitoisuus) tai hyperkalsiuria (kohonnut virtsan kalsiumpitoisuus)
- jos sinulla on munuaiskiviä tai vakava munuaisten toimintahäiriö.

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Fultium-valmistetta

- jos sinulla on munuaisvaurio tai munuaissairaus. Lääkäri seuraa veren ja virtsan kalsiumpitoisuuksia.
- jos saat hoitoa sydänsairauteen
- jos sairastat sarkoidoosia (immuunijärjestelmän häiriö, joka saattaa vaikuttaa maksaan, keuhkoihin, ihoon tai imusolmukkeisiin)
- jos käytät muita kalsiumia tai D-vitamiinia sisältäviä valmisteita. Fultium-valmisteen käytön aikana lääkäri seuraa veresi kalsiumpitoisuutta ja varmistaa, ettei se ole liian suuri.

### **Muut lääkevalmisteet ja Fultium**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Seuraavilla lääkkeillä saattaa olla yhteisvaikutuksia Fultium-valmisteen kanssa:

- sydänlääkkeet (sydänglykosidit, kuten digoksiini). Lääkäri saattaa seurata sydämesi toimintaa sydänsähkökäyrällä (EKG:llä) ja mitata veresi 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) tai kolesterolia vähentävä lääke kolestyramiini saattavat vähentää D-vitamiinin imeytymistä.
- aktinomysiini (tietyn tyyppisten syöpien hoitoon käytettävä lääke) ja imidatsolisienilääkkeet (esimerkiksi klotrimatsolin ja ketokonatsolin kaltaiset lääkkeet, joita käytetään sienitautien hoitoon), sillä ne saattavat häiritä D-vitamiinaineenvaihduntaa.

### **Lapset ja nuoret**

Fultium 3 200 IU -kapseleita ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

### **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.

Tätä lääkevalmistetta saa käyttää raskauden aikana vain, jos potilaalla on todettu D-vitamiinin puutos ja lääkäri katsoo, että lääkevalmisteen käyttö on ehdottoman välttämätöntä.

Fultium 3 200 IU -kapselien käyttö imetyksen aikana ei ole suositeltavaa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Fultium-valmisteella ei tiedetä olevan vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

## **3. Miten Fultium-valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Suosittelu annos on 1 kapseli vuorokaudessa ensimmäisen kuukauden ajan. Lääkäri määrittää sinulle oikean annoksen.

Kapseli on nieltävä kokonaisena veden kera, mielellään aterian yhteydessä.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Fultium 3 200 IU -kapseleita ei suositella lapsille eikä alle 18-vuotiaille nuorille.

### **Jos otat enemmän Fultium-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Yhden ylimääräisen kapselin ottamisesta vahingossa ei todennäköisesti ole haittaa. Jos olet ottanut vahingossa useita ylimääräisiä kapseleita tai jos vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Jos mahdollista, ota kapselit, pakkaus ja tämä pakkausseloste mukaan ja näytä ne lääkärille. Jos otat liian monta kapselia, mahdollisia oireita ovat pahoinvointi, oksentelu, ummetus, mahakipu, lihasheikkous, väsymys, ruokahaluttomuus, munuaisvaivat ja vakavissa tapauksissa epäsäännöllinen sydämensyke.

## **Jos unohdat ottaa Fultium-valmistetta**

Jos unohdat ottaa kapselit, ota ne mahdollisimman pian. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota seuraava kapseli 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.

Fultium saattaa aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia:

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (enintään 1 potilaalla sadasta):

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

**Harvinaiset haittavaikutukset** (enintään 1 potilaalla 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Fultium-valmisteen säilyttäminen**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä läpipainopakkaus alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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 3 200 IU sisältää**

Vaikuttava aine on kolekalsiferoli (D<sub>3</sub>-vitamiini). Yksi kapseli sisältää 3 200 IU kolekalsiferolia (vastaa 80 mikrogrammaa D<sub>3</sub>-vitamiinia).

Muut aineet ovat:

Kapselin ydin:

- maissiöljy, puhdistettu
- butyylihydroksitolueeni (BHT) (E321)

Kapselin kuori:

- liivate (E441)
- glyseroli
- klorofylliinikuparikompleksi, natrium (E141)
- puhdistettu vesi.

#### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Fultium 3 200 IU kapseli on pieni, läpikuultava, vihreä kapseli, jossa ei ole merkintöjä. Kapselin mitat ovat 10,6 mm x 6,2 mm.

Pakkauskoost: 7, 14, 28, 30, 35, 37 kapselia.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18,  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

#### **Muut valmistajat**

Capsugel Ploërmel  
Z.I. de Camagnon  
56 800 Ploërmel  
Ranska

Swiss Caps GmbH  
Grassingerstrasse No.9  
83043 Bad Aibling,  
Saksa

#### **Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 29.07.2021**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Fultium 3200 IE mjuka kapslar** kolekalciferol (vitamin D<sub>3</sub>)

**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. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

#### **1. Vad Fultium är och vad det används för**

Fultium innehåller den aktiva substansen kolekalciferol (vitamin D<sub>3</sub>).

Vitamin D<sub>3</sub> reglerar upptag och omsättning av kalcium samt inlagring av kalcium i benvävnad.

Fultium används för inledande behandling av symptomatisk vitamin D<sub>3</sub>-brist hos vuxna.

Kolekalciferol som finns i Fultium 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 Fultium**

**Ta inte Fultium:**

- om du är allergisk mot vitamin D eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har höga halter av vitamin D i blodet (hypervitaminos D)
- om du har höga halter av kalcium i blodet (hyperkalcemi) eller hög kalciumnivå i urinen (hyperkalciumuri)
- om du har njursten eller allvarlig njursjukdom.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Fultium

- om du har njurskada eller njursjukdom. Din läkare kommer att behöva mäta nivåerna av kalcium i blodet eller urinen
- om du behandlas för hjärtsjukdom
- om du har sarkoidos (en sjukdom i immunsystemet som kan påverka lever, lungor, hud och lymfkörtlar)

- om du redan tar ytterligare doser av kalcium eller vitamin D. När du tar Fultium kommer din läkare att kontrollera dina blodnivåer av kalcium för att säkerställa att de inte är för höga.

### **Andra läkemedel och Fultium**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande läkemedel kan påverka, eller påverkas av, effekten av Fultium

- Hjärtmediciner (hjärtglykosider som digoxin). 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 vitamin D.
- Glukokortikoider (steroidhormoner som hydrokortison eller prednisolon). Dessa kan minska effekten av vitamin D.
- Laxermedel (såsom paraffinolja) eller ett kolesterolsänkande läkemedel (kolestyramin) kan minska upptaget av vitamin D.
- Actinomycin (ett läkemedel som används för att behandla vissa former av cancer) och svampmedel av imidazol-typ (läkemedel såsom klotrimazol och ketokonazol som används för att behandla svampsjukdomar), eftersom de kan störa ämnesomsättningen av vitamin D.

### **Barn och ungdomar**

Fultium 3200 IE mjuka kapslar rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

### **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 tar detta läkemedel.

Du ska inte ta detta läkemedel under graviditet utan konstaterad vitamin D-brist och endast om din läkare anser det absolut nödvändigt för dig.

Fultium 3200 IE mjuka kapslar rekommenderas inte under amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Fultium har inga kända effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

## **3. Hur du tar Fultium**

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

Rekommenderad dos är 1 kapsel dagligen under den första månaden, din läkare kommer att justera dosen för dig.

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

### **Användning för barn och ungdomar**

Fultium 3200 IE mjuka kapslar rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

### **Om du har tagit för stor mängd av Fultium**

Om du av misstag tar en kapsel för mycket, är det inte troligt att det händer något. Om du av misstag tar flera kapslar för mycket eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Om möjligt, ta kartongen och denna information med dig för att visa den till läkaren. Om du har

tagit för många kapslar kan du få illamående eller kräkningar, få förstoppning eller magsmärtor, svaga muskler, trötthet, aptitlöshet, njurproblem och i svåra fall oregelbundna hjärtslag.

#### **Om du har glömt att ta Fultium**

Om du har glömt att ta dina kapslar, ta dem så snart som möjligt. Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta därefter nästa kapsel enligt de instruktioner som du har fått av din läkare.

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.

Biverkningar av Fultium kan inkludera:

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

- förhöjd mängd kalcium i blodet (hyperkalcemi). Du kan få illamående eller kräkningar, förlora aptiten, ha förstoppning, magont, vara mycket törstig, ha muskelsvaghet, känna dig dåsig eller förvirrad
- förhöjd mängd kalcium i urinen (hyperkalciuri).

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

- klåda
- utslag
- 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### **5. Hur Fultium ska förvaras**

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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.

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 D<sub>3</sub>). 1 kapsel innehåller 3 200 IE kolekalciferol, motsvarande 80 mikrogram vitamin D<sub>3</sub>.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll:

- Majsolja, raffinerad
- Butylhydroxitoluen (BHT) (E321)

Kapselskal:

- Gelatin (E441)
- Glycerol (E422)
- Klorofyllin kopparkomplex natrium (E141)
- Renat vatten

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Fultium 3200 IE mjuka kapslar är små (10,6 mm x 6,2 mm) genomskinliga gröna kapslar som inte har några markeringar.

Det tillhandahålls i blisterförpackningar innehållande 7, 14, 28, 30, 35 eller 37 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

### **Övriga tillverkare**

Capsugel Ploërmel

Z.I. de Camagnon

56 800 Ploërmel

Frankrike

Swiss Caps GmbH

Grassingerstrasse No.9

83043 Bad Aibling,

Tyskland

### **Lokal företrädare**

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310



00101 Helsingfors

i Sverige:  
STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast**

i Finland 29.07.2021

i Sverige