

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Fultium 800 IU pehmeät kapselit kolekalsiferoli (D₃-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 (D₃-vitamiinia).

D₃-vitamiini säätelee kalsiumin imeytymistä ja hajoamista sekä sen sitoutumista luukudokseen.

Fultium -valmistetta käytetään D-vitamiinin puutoksen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn aikuisille ja nuorille, joilla on tunnistettu D-vitamiinin puutoksen riski.

Lääkäri voi määrätä Fultium -valmistetta myös käytettäväksi luukatolääkityksen lisänä.

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-vitamiiniaineenvaihduntaa.

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.

Päivittäiset annokset yli 4 000 IU (5 kapselia) voivat olla haitallisia.

Fultium 800 IU pehmeät kapselit voidaan käyttää imetyksen aikana, jos potilaalla on todettu D-vitamiinin puutos. D-vitamiini erittyy rintamaitoon. Tämä on otettava huomioon, jos imetettävälle lapselle annetaan D-vitamiinilisää.

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.

Suosittelun annos on 1 kapseli kerran vuorokaudessa. Vuorokausiannos ei saa olla yli 4 000 IU (5 kapselia).

Kapseli on nieltävä kokonaisena veden kera, mielellään aterian yhteydessä.

Käyttö lapsille

Fultium 800 IU pehmeät kapselit on tarkoitettu käytettäväksi alle 12-vuotiaille lapsille.

Jos otat enemmän Fultium -valmistetta kuin sinun pitäisi

Yhden ylimääräisen kapselin ottamisesta vahingossa ei todennäköisesti ole haittaa. Jos olet ottanut 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

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 800 IU sisältää

- Vaikuttava aine on kolekalsiferoli (D₃-vitamiini).
Yksi kapseli sisältää 800 IU kolekalsiferolia (vastaa 20 mikrogrammaa D₃-vitamiinia).
- Muut aineet ovat
Kapselin ydin: maissiöljy, puhdistettu; butyylihydroksitolueeni (BHT) (E321).
Kapselin kuori: gelatiini (E441), glyseroli, brijanttisininen FCF (E133), puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Fultium 800 IU pehmeät kapseliton pieni, läpikuultava, sininen kapseli.
Kapselin koko on 10,6 mm x 6,2 mm.

Pakkauskoot: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60 ja 90 kapselia.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 02.06.2021

Bipacksedel: Information till patienten

Fultium 800 IE mjuka kapslar

kolekalciferol (vitamin D₃)

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 D₃).

Vitamin D₃ reglerar upptag och omsättning av kalcium samt inlagring av kalcium i benvävnad.

Fultium används för att förebygga och behandla vitamin D₃-brist hos vuxna och ungdomar med en identifierad risk för Vitamin D₃-brist.

Fultium kan också användas som ett komplement till medicinsk behandling mot benskörhet.

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 (hyperkalciami)
- 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.

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.

Högre doser än 4 000 IE (5 kapslar) per dag kan vara skadligt.

Fultium 800 IE kapslar kan användas under amning vid fastställd vitamin D-brist. Vitamin D passerar över i bröstmjolk, detta bör beaktas om ytterligare vitamin D redan ges till barnet.

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 per dag.

Den dagliga dosen bör inte överstiga 4 000 IE (5 kapslar).

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

Användning för barn

Fultium 800 IE kapslar rekommenderas inte till barn under 12 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 kräkning, 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 din kapsel, ta den 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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 D₃). En kapsel innehåller 800 IE kolekalciferol, motsvarande 20 mikrogram vitamin D₃.

Övriga innehållsämnen är:

Kapselinnehåll:

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

Kapselskal:

- Gelatin (E441)
- Glycerol (E422)
- Brilliant Blue FCF (E133)
- Renat vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fultium 800 IE mjuka kapslar är små (10,6 mm x 6,2 mm) genomskinliga blåa kapslar som inte har några markeringar.

Det tillhandahålls i blisterförpackningar innehållande 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60 eller 90 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18,

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Tillverkare

Capsugel Ploërmel

Z.I. de Camagnon

56 800 Ploërmel

Frankrike

Swiss Caps GmbH

Grassingerstrasse No.9

83043 Bad Aibling,

Tyskland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
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 02.06.2021
i Sverige