

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Fultium 10 000 IU/ml tipat, liuos** kolekalsiferoli (D<sub>3</sub>-vitamiini)

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 D<sub>3</sub>-vitamiinin puutoksen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn aikuisille, nuorille ja lapsille, joilla on tunnistettu D<sub>3</sub>-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-hypervitamiinosis (kohonnut D-vitamiinipitoisuus veressä)
- jos sinulla on hyperkalsemia (kohonnut veren kalsiumpitoisuus) tai hyperkalsiuria (kohonnut virtsan kalsiumpitoisuus)
- jos sinulla on munuaiskiviä ja/tai nefrokalsinoosi (munuaisten kalkkiutumisen) 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 sinulla on alttius kalsiumia sisältävien munuaiskivien muodostumiselle
- jos liikuntakykyysi on vaikeasti rajoittunut, koska siinä tapauksessa on olemassa veren kohonneen kalsiumpitoisuuden (hyperkalsemian) tai virtsan kohonneen kalsiumpitoisuuden (hyperkalsiurian) riski
- jos sairastat sarkoidoosia (immuunijärjestelmän häiriö, joka saattaa vaikuttaa maksaan, keuhkoihin, ihoon tai imusolmukkeisiin)
- jos sinulla on pseudohypoparatyreoosi (sairaus, joka muuttaa elimistön tapaa reagoida lisäkilpirauhashormoniin), koska D-vitamiinin tarve saattaa olla pienentynyt. Lisäksi saattaa olla riski, että saat liian paljon D-vitamiinia. Muut D-vitamiinia sisältävät valmisteet saattavat sopia sinulle paremmin.
- jos käytät muita kalsiumia tai D-vitamiinia sisältäviä valmisteita (esim. D-vitamiinia sisältäviä lääkevalmisteita, tai jos syöt elintarvikkeita tai käytät ravintolisä, jotka sisältävät D-vitamiinia). 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, 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.
- lääkevalmisteet, jotka nopeuttavat virtsan eritystä (tiatsididiureetit, esim. kohonneen verenpaineen hoitoon). Tämä voi johtaa kohonneeseen veren kalsiumpitoisuuteen (hyperkalsemia) tai kohonneeseen virtsan kalsiumpitoisuuteen (hyperkalsiuria).
- 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.
- antibiootit, joita käytetään tuberkuloosin (bakteeri-infektio) hoitoon (esim. rifampisiini ja isoniatsidi), sillä ne saattavat heikentää D-vitamiinin vaikutusta
- laksatiivit (kuten parafiiniöljy), kolesterolia vähentävä lääke kolestyramiini tai painonhallintalääke orlistaatti, sillä ne 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 sinulla on todettu D-vitamiinin puutos ja lääkäri katsoo, että lääkevalmisteen käyttö on ehdottoman välttämätöntä.

Fultium-valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana, jos D-vitamiinin puutos on todettu. 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 koneidenkäyttökykyyn.

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

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

Pakkaus sisältää yhden pullon, jossa on lapsiturvallinen korkki ja pulloon kiinnitetty tiputin tai erillinen tiputin (muovisessa suojakotelossa).

Pakkaus, jossa on erillinen tiputin:

1. Paina pullon korkkia ja kierrä auki samanaikaisesti.
2. Poista korkki.
3. Ota tiputin ja kierrä suojakotelo auki.
4. Laita tiputin pulloon ja vedä tiputtimeen valmistetta pullosta.
5. Tiputa tarvittava määrä tippoja lusikkaan.
6. Laita tyhjä tiputin takaisin sille tarkoitettuun suojakoteloon.
7. Kierrä pullon korkki kiinni.
8. Laita pullo ja tiputin takaisin pakkaukseen.

Pakkaus, jossa tiputin on kiinni pullossa:

Pakkauksessa on 1 pullo, jossa on lapsiturvallinen korkki ja pulloon kiinnitetty tiputin.

1. Paina pullon korkkia ja kierrä auki samanaikaisesti.
2. Poista korkki.
3. Pulloa on pidettävä pystysuorassa tiputettaessa tippoja lusikkaan.
4. Kierrä pullon korkki kiinni.
5. Laita pullo, jossa on pulloon kiinnitetty tiputin takaisin pakkaukseen.

Fultium-tipat annostellaan lusikkaan ennen ottamista. Tipat voidaan sekoittaa pieneen määrään kylmää tai haaleaa ruokaa tai juomaa juuri ennen käyttöä. Koko annos pitää käyttää.

Käytä vain tämän lääkevalmisteen mukana toimitettavaa tiputinta, koska muutoin tiputtimella mitattu annos saattaa olla väärä.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Suosittelun annos D-vitamiinin puutoksen ennaltaehkäisyyn 12-18-vuotiaille nuorille, joilla on tunnistettu puutoksen riski, on 2–3 tippaa (500–750 IU) vuorokaudessa. Alle 12-vuotiaille lapsille ei ole mahdollista antaa suositeltua annosta tällä tippavalmisteen vahvuudella.

D-vitamiinin puutoksen hoidossa käytettävä vuorokausiannos säädetään yksilöllisesti.

Vuorokausiannos ei saa olla yli:

- 1 000 IU (4 tippaa) alle 1-vuotiaille lapsille
- 2 000 IU (8 tippaa) 1–10-vuotiaille lapsille
- 4 000 IU (16 tippaa) vähintään 11-vuotiaille nuorille.

### **Käyttö aikuisille**

Suosittelun annos D-vitamiinin puutoksen ennaltaehkäisyyn ja käyttöön luokatolääkityksen lisänä (osteoporoosi) on 2–3 tippaa (500 IU–750 IU) vuorokaudessa.

D-vitamiinin puutoksen hoidossa tavallinen annos on 3 tippaa (750 IU) vuorokaudessa. Lääkäri voi säätää annosta yksilöllisesti. Vuorokausiannos ei saa olla yli 4 000 IU (16 tippaa).

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

Yhden ylimääräisen tipan ottamisesta vahingossa ei todennäköisesti ole haittaa. Jos olet ottanut useita ylimääräisiä tippoja tai jos 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 pullo, pakkaus ja tämä pakkaukseloste mukaan ja näytä ne lääkärille. Jos otat liian monta tippaa, mahdollisia oireita ovat pahoinvointi, oksentelu, ummetus, mahakipu, lihasheikkous, väsymys, ruokahaluttomuus, munuaisvaivat ja vakavissa tapauksissa epäsäännöllinen sydämensyke.

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

Jos unohdat ottaa tipat, ota ne mahdollisimman pian. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota seuraavat tipat 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**

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Avattu pullo pitää käyttää 5 kuukauden kuluessa.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Fultium 10 000 IU/ml tipat, liuos sisältää**

Vaikuttava aine on kolekalsiferoli (D<sub>3</sub>-vitamiini).

1 ml liuosta sisältää:

Kolekalsiferolia (D<sub>3</sub>-vitamiinia, määrän, joka vastaa 10 000 IU:ta) 250 mikrogrammaa.

1 tippa sisältää:

Kolekalsiferolia (D<sub>3</sub>-vitamiinia, määrän, joka vastaa 250 IU:ta) 6,25 mikrogrammaa.

Muut aineet ovat:

- puhdistettu oliiviöljy.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Fultium 10 000 IU/ml tipat, liuos on vaaleankeltainen, läpikuultava öljy. Valmiste toimitetaan ruskeassa lasipullossa, joka sisältää 10 ml oraaliliuosta (vastaa 400 tippaa). Pulloon on kiinnitetty tiputin, tai pakkauksessa on erillinen lasinen tiputin (muovisessa suojakotelossa).

Älä käytä tätä lääkevalmistettä, jos huomaat, että se on sameaa.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

### **Muut valmistajat**

Mipharm S.p.A  
Via B. Quaranta, 12  
20141 Milano  
Italia

### **Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.2.2022.**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Fultium 10 000 IE/ml orala droppar, lösning** 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 att förebygga och behandla vitamin D<sub>3</sub>-brist hos vuxna, ungdomar och barn med en identifierad risk för vitamin D<sub>3</sub>-brist.

Fultium kan också användas som ett komplement till 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 (hyperkalciumi)
- om du har njursten och/eller nefrokalcinos (förkalkning av njurarna) 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 en tendens att bilda kalciumhaltiga njursten
- om din rörelseförmåga är kraftigt begränsad, eftersom det i dessa fall finns risk för ökad mängd kalcium i blodet (hyperkalcemi) eller ökad mängd kalcium i urinen (hyperkalciuri)
- om du har sarkoidos (en sjukdom i immunsystemet som kan påverka lever, lungor, hud och lymfkörtlar)
- om du har pseudohypoparatyreoidism (obalans i nivåerna av bisköldkörtelhormon), eftersom behovet av vitamin D kan minska. Då finns det risk att du får i dig för mycket vitamin D. Andra läkemedel som innehåller vitamin D kan vara lämpligare för dig
- om du redan tar ytterligare doser av kalcium eller vitamin D (t.ex. läkemedel som innehåller vitamin D och även om du äter mat eller tar kosttillskott som innehåller 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.
- Vätskedrivande läkemedel (tiaziddiuretika, t.ex. mot högt blodtryck). Det kan öka risken för förhöjd mängd kalcium i blodet (hyperkalcemi) eller förhöjd mängd kalcium i urinen (hyperkalciuri).
- Läkemedel för behandling av epilepsi (t.ex. fenytoin) eller sömnmedel (barbiturater såsom fenobarbital) eftersom dessa läkemedel kan minska effekten av vitamin D.
- Glukokortikoider (steroidhormoner som hydrokortison eller prednisolon). Dessa kan minska effekten av vitamin D.
- Antibiotika som används för att behandla en bakteriell infektion som kallas tuberkulos (som rifampicin och isoniazid), eftersom de kan minska effekten av vitamin D.
- Laxermedel (såsom paraffinolja), ett kolesterolsänkande läkemedel (kolestyramin) eller ett läkemedel för viktnedgång som kallas orlistat, eftersom de 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 och endast om din läkare anser det absolut nödvändigt för dig.

Fultium kan användas under amning vid fastställd vitamin D-brist. Vitamin D passerar över i bröstmjölk, 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.

Kartongen innehåller en flaska med ett barnsäkert lock med antingen en inbyggd droppinsats eller med en separat, extern droppinsats (i ett skyddande fodral).

#### För förpackningar med en extern (separat) droppinsats:

1. Tryck ner locket på flaskan och skruva samtidigt.
2. Ta av locket.
3. Ta droppinsatsen och skruva loss skyddsfodralet.
4. Placera droppinsatsen i flaskan för att ta ut innehållet.
5. Överför önskat antal droppar på en sked.
6. Sätt tillbaka den tomma droppinsatsen i sitt skyddsfodral igen.
7. Skruva på locket för att stänga flaskan.
8. Placera flaskan och droppinsats i kartongen igen.

#### För förpackningar med en inbyggd droppinsats:

Kartongen innehåller 1 flaskan med barnskyddande lock och en inbyggd droppinsats.

1. Tryck ner locket på flaskan och skruva samtidigt.
2. Ta av locket.
3. Flaskan ska hållas vertikalt medan dropparna överförs på en sked.
4. Skruva på locket och stäng flaskan.
5. Placera flaskan med den inbyggda droppinsatsen i kartongen igen.

Ta gärna dropparna med en sked. Dropparna kan blandas med en liten mängd kall eller ljummen mat omedelbart innan de tas. Se till att hela dosen sväljs.

Använd endast droppinsatsen som följer med detta läkemedel, eftersom användning av andra droppinsatser inte ger korrekt dos.

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

För att förebygga vitamin D-brist hos ungdomar (i åldern 12 år till 18 år) med en identifierad risk är den rekommenderade dosen 2-3 droppar (500 IE - 750 IE) per dag.

För barn under 12 år kan inte rekommenderade doser ges med denna styrka.

För behandling av vitamin D-brist ska den dagliga dosen justeras individuellt.

Den dagliga dosen ska inte överstiga:

- 1 000 IE (4 droppar) för spädbarn yngre än ett år.
- 2 000 IE (8 droppar) för barn 1-10 år.
- 4 000 IE (16 droppar) för ungdomar från 11 år och äldre.

#### **Användning för vuxna**

Rekommenderad dos för att förebygga vitamin D-brist, och som ett komplement till medicinsk behandling mot benskörhet (osteoporos), är 2-3 droppar (500 IE - 750 IE) per dag.

För behandling av vitamin D-brist är den dagliga dosen vanligen 3 droppar (750 IE), dosen kan justeras individuellt av din läkare. Den dagliga dosen bör inte överstiga 4 000 IE (16 droppar).

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

Om du av misstag tar en droppe för mycket, är det inte troligt att det händer något. Om du av misstag tar flera droppar för mycket eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Om möjligt, ta flaskan, kartongen och denna information med dig för att visa den till läkaren. Om du har tagit för många droppar kan du få följande symtom på överdosering: illamående, kräkning, förstoppning eller magsmärter, 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 droppar, ta dem så snart som möjligt. Ta inte en dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta därefter nästa dos 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 (hyperkalciumi).

**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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Fultium ska förvaras

Får ej frysas.

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.

Hållbarhet i bruten förpackning: 5 månader

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 ml oral lösning innehåller:

Kolekalciferol (vitamin D<sub>3</sub>, motsvarande 10 000 IE) 250 mikrogram.

1 droppe innehåller:

Kolekalciferol (vitamin D<sub>3</sub>, motsvarande 250 IE) 6,25 mikrogram.

Övriga innehållsämnen är:

- Raffinerad olivolja

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Fultium 10 000 IE/ml orala droppar, lösning är en blekgul transparent olja. Det tillhandahålls i en brun glasflaska innehållande 10 ml oral lösning (motsvarande 400 droppar) med antingen en inbyggd droppinsats eller med en separat droppinsats av glas (i ett skyddande plastfodral).

Använd inte detta läkemedel om lösningen är oklar.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

### **Övriga tillverkare**

Mipharm S.p.A  
Via B. Quaranta, 12  
20141 Milano  
Italien

### **Lokal företrädare**

STADA Nordic ApS, filial i Finland  
PB 1310  
00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 14.2.2022**