

PAKKAUSSELOSTE

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Oleo D₃ 14 400 IU/ml tipat, liuos

kolekalsiferoli (D₃-vitamiini)

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, 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 Oleo D₃ on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Oleo D₃ -valmistetta
3. Miten Oleo D₃ -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Oleo D₃ -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Oleo D₃ on ja mihin sitä käytetään

Oleo D₃ sisältää vaikuttavana aineena kolekalsiferolia (D₃-vitamiinia).

Oleo D₃ -valmistetta käytetään:

- D-vitamiinin puutoksen ehkäisyyn ja hoitoon
- riisitaudin hoitoon (riisitauti on luiden kehitykseen vaikuttava sairaus lapsilla)
- osteoporoosin hoidon lisänä potilaille, joilla on D-vitamiinin puutoksen riski.

Kolekalsiferolia (D₃-vitamiinia), jota Oleo D₃ 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 käytät Oleo D₃ -valmistetta

Älä käytä Oleo D₃ -valmistetta

- jos olet allerginen kolekalsiferolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on sairaus, joka aiheuttaa suuria kalsiumpitoisuuksia veressä ja lisääntynyttä kalsiumin erittymistä virtsaan (esim. tietyt lääkitykset [bentsotiatsiinijohdokset] tai jos olet vuodepotilas)
- jos sinulla on tai on ollut taipumus saada kalsiumia sisältäviä munuaiskiviä
- jos sinulla on liiallinen D-vitamiinin saanti
- jos sinulla on vaikea valtimonkovettumistauti
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Oleo D₃ -valmistetta.

Noudata erityistä varovaisuutta Oleo D₃ -hoidon suhteen

- jos sinua hoidetaan tietyillä sydänlääkkeillä (sydänglykosideilla) tai tiatsididiureeteilla

- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta. Lääkäri seuraa tällöin veresi kalsium- ja fosfaattipitoisuuksia. Pehmytkudoksen kalkkeutumisen riski on otettava huomioon.
- vaikeassa munuaisten vajaatoiminnassa, koska elimistö ei hyödynnä kolekalsiferolia. Lääkäri saattaa suositella toista D-vitamiinilisää.
- jos sinulla on tulehduksellisen sairaus nimeltä sarkoidoosi. Tällöin D-vitamiinin aktiivisen muodon muodostuminen saattaa voimistua.
- jos luumassasi on pienentynyt inaktiivisuuden (kuten vuodelevon) vuoksi. Tällöin veren kalsiumpitoisuudet saattavat suurentuna.

Pitkäkestoisen käytön aikana lääkäri tarkistaa veren ja virtsan kalsiumpitoisuuden säännöllisesti ja seuraa munuaistesi toimintaa. Tarvittaessa lääkäri saattaa kehottaa sinua pienentämään annosta tai keskeyttämään hoidon.

Suurentuneet lisäkilpirauhashormonin pitoisuudet voivat tehostaa D-vitamiinin aineenvaihduntaa ja siten suurentaa D-vitamiinin tarvetta.

Lisäannoksia D-vitamiinia saa ottaa vain lääkärin tarkassa valvonnassa.

Lapset ja nuoret

Vältä muiden D-vitamiinia sisältävien tuotteiden käyttöä, etenkin pikkulapsilla. Epäselvissä tilanteissa lääkäri voi päättää, onko tarpeen käyttää lisäksi vitamiinoituja valmisteita tai lastenruokia ja D-vitamiinia sisältäviä lääkkeitä.

Muut lääkevalmisteet ja Oleo D₃

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee etenkin seuraavia lääkkeitä:

- rifampisiini tai isoniatsidi (tuberkuloosin hoitoon)
- tietyt sydänlääkkeet (sydänglykosidit): niiden haitalliset vaikutukset saattavat voimistua, koska veren kalsiumpitoisuus suurenee (rytmihäiriöiden riski). Tarkka lääkärin valvonta on tarpeen, ja tarvittaessa EKG-tutkimus ja seerumin kalsiumpitoisuuden seuranta.
- tiatsididiureetit: suurentavat veren kalsiumpitoisuuksien suurenemisriskiä, koska ne vähentävät kalsiumin erittymistä virtsaan. Tässä tapauksessa lääkäri tarkistaa veresi kalsiumpitoisuuden säännöllisesti.
- epilepsialääkkeet (karbamatsipiini, fenobarbitaali, fenytoiini, primidoni) tai tietyt lisämunuaiskuoren hormonit (glukokortikoidit, kortisoni): saattavat suurentaa D-vitamiinin tarvetta.
- veren rasva-arvoja alentavat lääkkeet (esim. orlistaatti ja kolestyramiini): voivat heikentää D-vitamiinin imeytymistä suolistosta.
- magnesiumia sisältävät lääkkeet (esim. antasidit): niitä ei saa käyttää Oleo D₃ -hoidon aikana, koska veren magnesiumipitoisuus saattaa nousta liian suureksi (hypermagnesemia).
- alumiinia sisältävät tabletit (näistäystylääkkeet).

Oleo D₃ ruuan ja juoman kanssa

Varovaisuutta on noudatettava vitamiinoitujen ruokien ja äidinmaidonkorvikkeiden käytössä.

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.

Raskaus

Jos lääkäri määrää Oleo D₃ -valmistetta raskauden aikana, lääkärin määräämää annosta on noudatettava tarkkaan, koska D₃-vitamiinin yliannostukseen voi liittyä lapsen fyysisen ja psyykkisen kehityksen viivästyminen sekä sydän- ja silmäsairauksia.

Imetys

D-vitamiini ja sen hajoamistuotteet kulkeutuvat rintamaitoon. Pikkulapsilla äidinmaidon välityksellä tapahtuvaa yliannostusta ei ole havaittu. Tämä on kuitenkin otettava huomioon, jos lapsi saa D-vitamiinilisää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Oleo D₃ -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

3. Miten Oleo D₃ -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää annostuksen. Annos määräytyy käyttötarkoituksen mukaan. Noudata siksi aina sinulle henkilökohtaisesti määrättyä annosta, vaikka tietäisitkin, että jollekin muulle on määrätty paljon suurempi annos.

Jos lääkäri ei toisin määrää, suositusannos on seuraava:

D-vitamiinin puutoksen ehkäisy:

Tavanomainen vuorokausiannos on:

Vastasyntyneille, pikkulapsille ja lapsille toisesta elinviikosta kolmeen ikävuoteen asti: 1–2 tippaa

Vähintään 4-vuotiaille lapsille ja nuorille: 1–3 tippaa

19–70-vuotiaille aikuisille: 1–4 tippaa

Yli 70-vuotiaille iäkkäille: 2–4 tippaa

Riisitaudin hoito

D-vitamiinin kokonaistarve määräytyy sairauden vaikeusasteen mukaan.

Riisitaudissa hoito aloitetaan valmisteella, jonka D-vitamiinipitoisuus on suurempi.

Tämän jälkeen tavanomainen annos on 2–12 tippaa Oleo D₃ -valmistetta vuorokaudessa.

D-vitamiinin puutoksen hoito

Tavanomainen vuorokausiannos on:

Lapsille ja nuorille: 5 tippaa vuorokaudessa 6 viikon ajan, tämän jälkeen 1–3 tippaa vuorokaudessa

19–70-vuotiaille aikuisille ja yli 70-vuotiaille iäkkäille: 15 tippaa vuorokaudessa 8 viikon ajan, tämän jälkeen 3–5 tippaa vuorokaudessa.

Osteoporoosin hoidon lisänä potilaille, joilla on D-vitamiinin puutoksen riski

Tavanomainen vuorokausiannos on:

Vähintään 19-vuotiaille aikuisille: 2–4 tippaa vuorokaudessa tai 14–26 tippaa viikossa.

Antotapa

Oleo D₃ -tipat niellään sellaisenaan. Paras tapa on tiputtaa ne suuhun tai antaa tarvittaessa lusikalla pienen nestemäärän kera.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos Oleo D₃ -valmisteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko.

Käsittelyohje

Annosteltaessa pidä pulloa ylösalaisin ja napauta varovasti pullon pohjaa sormella, kunnes ensimmäinen tippa näkyy.



Jos käytät enemmän Oleo D₃ -valmistetta 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 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Yliannostuksen oireita saattavat olla: päänsärky, ruokahaluttomuus, heikotus, painonlasku, ruoansulatushäiriöt (pahoinvointi, oksentelu, ummetus), kasvuhäiriöt, lisääntynyt virtsamäärä, lisääntynyt janontunne, halvausoireet, voimattomuus, kohonnut verenpaine ja vaikeissa tapauksissa epäsäännöllinen sydänrytmi.

Lääkäri päättää myrkytyksen vaikeusasteen ja määrää tarvittavan hoidon.

Jos unohtat käyttää Oleo D₃ -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Oleo D₃ -valmisteen käytön

Vieroitusoireita ei tunneta.

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.

D-vitamiini voi aiheuttaa seuraavia haittavaikutuksia, etenkin yliannosteltaessa:

Aineenvaihdunta ja ravitseminen:

Veren ja virtsan kalsiumrunsus (hyperkalsemia, hyperkalsiuria).

Ruoansulatuselimistö:

Ummetus, ilmavaivat, pahoinvointi, mahakipu, ripuli.

Edellä mainittujen haittavaikutusten esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

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. Oleo D₃ -valmisteen säilyttäminen

- Säilytä alle 30 °C.
- Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

- Oleo D₃ -tipat on käytettävä 10 kuukauden kuluessa pullon avaamisesta. Tämän jälkeen käyttämättä jäänyt valmiste on hävitettävä. Säilytä avattu pullo alle 25 °C.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat seuraavia muutoksia: sameutta tai muutos lioksen värissä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Oleo D₃ -tipat sisältävät

- Vaikuttava aine on kolekalsiferoli (D₃-vitamiini).
1 ml (= 36 tippaa) sisältää:
14 400 IU (360 mikrog) kolekalsiferolia (D₃-vitamiini)
1 tippa = 400 IU (10 mikrog) kolekalsiferolia (D₃-vitamiini)
- Muut aineet ovat:
Keskkipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Oleo D₃ -valmiste on kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos (öljyliuos), joka on pakattu ruskeaan lasipulloon, joka sisältää 12,5 ml liuosta (vastaa 450 tippaa) tai 25 ml liuosta (vastaa 900 tippaa). Pullossa on tiputin, kierrekorkki ja avaamattomuuden osoittava rengas (polyeteeni).

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Ruotsi

Valmistaja

Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstraße 17
A-4020 Linz
Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.7.2021.

Bipacksedel: Information till användaren

Oleo D₃ 14 400 IU/ml orala droppar, lösning

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 Oleo D₃ är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Oleo D₃
3. Hur du tar Oleo D₃
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Oleo D₃ ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Oleo D₃ är och vad det används för

Oleo D₃ innehåller den aktiva substansen kolekalciferol (vitamin D₃).

Oleo D₃ används:

- för förebyggande och behandling av D-vitaminbrist
- för behandling av rakit (ett tillstånd som drabbar benutveckling hos barn)
- som ett komplement till benskörhetsbehandling hos patienter som löper risk för D-vitaminbrist.

Kolekalciferol (vitamin D₃) som finns i Oleo D₃ 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 Oleo D₃

Ta inte Oleo D₃

- om du är allergisk mot kolekalciferol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har ett medicinskt tillstånd som resulterar i höga nivåer av kalcium i blodet eller ökad kalciumutsöndring i urinen (t.ex. vid behandling med vissa läkemedel [bensotiazinderivat] eller om du är sängliggande)
- om du har eller har en tendens att drabbas av kalciuminnehållande njursten
- om du har ett överskott av vitamin D
- om du har allvarlig åderförkalkning
- om du har svår njursvikt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Oleo D₃.

Särskild försiktighet när du tar Oleo D₃ krävs

- om du behandlas med vissa hjärtläkemedel (hjärtglykosider) eller tiaziddiuretika
- om du har nedsatt njurfunktion. Läkaren kommer då att kontrollera kalcium och fosfat i blodet. Risken för förkalkning av mjukvävnad måste beaktas.
- vid svår njursvikt nyttjas inte kolekalciferol. Din läkare kommer eventuellt rekommendera ett annan D-vitamintillskott.
- om du lider av en inflammatorisk sjukdom som kallas sarkoidos finns en risk för ökat bildande av den aktiva formen av vitamin D.
- vid minskad benmassa på grund av inaktivitet (exempelvis sängläge) finns en ökad risk för förhöjda kalciumnivåer i blodet.

Vid långvarig användning kommer läkaren att undersöka halterna av kalcium i blodet och urinen regelbundet och övervaka din njurfunktion. Vid behov kan din läkare be dig att minska dosen eller avbryta behandlingen.

Förhöjda nivåer av bisköldkörtelhormon kan öka omsättningen av vitamin D och därmed öka vitamin D-behovet.

Ytterligare doser av vitamin D får endast tas under strikt medicinsk övervakning.

Barn och ungdomar

Undvik samtidig användning av andra vitamin D-produkter, särskilt hos spädbarn. Om du är osäker kan din läkare avgöra om ytterligare användning av vitaminberikade livsmedel eller barnmat och vitamin-D-innehållande läkemedel behövs.

Andra läkemedel och Oleo D₃

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt om du tar:

- rifampicin eller isoniazid (mot tuberkulos)
- vissa hjärtmediciner (hjärtglykosider): de kan förstärka sina skadliga effekter genom att öka kalcium i blodet (risk för arytm). En strikt medicinsk övervakning krävs, eventuellt med elektrokardiogram (EKG) undersökning och kontroll av kalciumnivån i blodet.
- tiaziddiuretika: de ökar risken för förhöjda kalciumnivåer i blodet genom minskad urinutsöndring av kalcium. Läkaren kommer att kontrollera dina kalciumnivåer i blodet regelbundet i detta fall.
- läkemedel för behandling av epilepsi (karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, primidon) eller vissa hormoner i binjurebarken (glukokortikoider, "kortison"): de kan öka dina D-vitaminbehov.
- läkemedel för att sänka blodfetter (t.ex. orlistat och kolestyramin): de kan minska upptaget av vitamin D genom tarmen.
- läkemedel som innehåller magnesium (t.ex. antacida): de ska inte användas under Oleo D₃-terapi eftersom det kan leda till höga nivåer av magnesium i blodet (hypermagnesemi).
- aluminiuminnehållande tabletter (mot halsbränna).

Oleo D₃ med mat och dryck

Försiktighet rekommenderas med vitaminberikad mat eller modersmjölksersättning.

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.

Graviditet

Om din läkare ordinerar Oleo D₃ när du är gravid, vara noga med att hålla dig till den dos din läkare har ordinerat, eftersom överdos av vitamin D₃ kan innebära en risk för fysisk och mental utvecklingsstörning, liksom hjärt- och ögonsjukdomar hos ditt barn.

Amning

Vitamin D och dess nedbrytningsprodukter passerar över i bröstmjolk. Överdoserings hos spädbarn från amning har inte observerats. Detta faktum bör dock beaktas om barnet får extra vitamin D.

Körförmåga och användning av maskiner

Oleo D₃ har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du tar Oleo D₃

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

Doseringen kommer att bestämmas av din läkare. Dosen beror på bakgrunden till att du får Oleo D₃. Ta därför alltid den dos som har ordinerats individuellt för dig, även om du vet någon annan som har ordinerats en mycket högre dos.

Om inte annat bestämts av din läkare är den rekommenderade dosen:

Förebyggande av D-vitaminbrist:

Den vanliga dagliga dosen är:

För nyfödda, spädbarn och barn från andra levnadsveckan till 3 års ålder: 1–2 droppar.

För barn från 4 år och uppåt och ungdomar: 1–3 droppar.

För vuxna i åldern 19 till 70 år: 1–4 droppar.

För äldre personer över 70 år: 2–4 droppar.

Behandling av rakit

Det totala behovet av D-vitamin beror på svårighetsgraden av sjukdomen.

Vid existerande rakit inleds behandlingen med ett preparat med högre koncentration av vitamin D.

Därefter är den vanliga dosen 2–12 droppar Oleo D₃ dagligen.

Behandling av D-vitaminbrist

Den vanliga dagliga dosen är:

För barn och ungdomar: 5 droppar dagligen under 6 veckor, sedan 1–3 droppar dagligen.

För vuxna i åldern 19 till 70 år samt för äldre personer över 70 år: 15 droppar dagligen under 8 veckor, sedan 3–5 droppar dagligen.

Komplement till benskörhetsbehandling hos patienter som löper risk för D-vitaminbrist

Den vanliga dagliga dosen är:

För vuxna i åldern 19 år och uppåt: 2–4 droppar dagligen eller 14–26 droppar per vecka.

Administreringssätt

Oleo D₃ orala droppar ska sväljas direkt. Det bästa sättet är att droppa i munnen eller, om så är nödvändigt, ge med en sked och lite vätska.

Tala med din läkare eller apotekspersonal om du upplever att effekten av Oleo D₃ är för stark eller för svag.

Hantering

För dosering, håll flaskan upp och ner och knacka försiktigt på botten av flaskan med fingret tills den första droppen visas.



Om du har tagit för stor mängd av Oleo D₃

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 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering kan vara: huvudvärk, aptitlöshet, svaghet, viktförlust, störningar i mag-tarmkanalen (illamående, kräkningar, förstoppning), tillväxtstörningar, ökad urinmängd, ökat vätskeintag, tecken på förlamning, kraftlöshet, ökad blodtryck och i svåra fall oregelbunden hjärtrytm.

Läkaren bedömer förgiftningens allvarlighetsgrad och bestämmer behandling.

Om du har glömt att ta Oleo D₃

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Oleo D₃

Inga abstinenssymtom är kända.

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.

Vitamin D kan orsaka följande biverkningar, speciellt vid överdosering:

Metabolism och nutrition:

Alltför höga kalciumnivåer i blod och urin (hyperkalcemi, hyperkalciuri).

Magtarmkanalen:

Förstoppning, uppblåsthet, illamående, magsmärtor, diarré.

Frekvensen av de ovan nämnda biverkningarna är inte känd (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Oleo D₃ ska förvaras

- Förvaras vid högst 30 °C.
- Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd Oleo D₃ orala droppar inom 10 månader efter att förpackningen öppnats. Ej använt läkemedel ska därefter kasseras. Förvaras vid högst 25 °C efter första öppnande.
- Använd inte detta läkemedel om du märker följande: grumlighet eller missfärgning av lösningen.

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).
1 ml (= 36 droppar) innehåller:
14 400 IU (360 mikrog) kolekalciferol (vitamin D₃)
1 droppe = 400 IU (10 mikrog) kolekalciferol (vitamin D₃)
- Övrigt innehållsämne är:
Medellångkedjiga triglycerider

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Oleo D₃ är klara, färglösa till svagt gulaktiga orala droppar (oljig lösning) och tillhandahålls i bruna glasflaskor innehållande 12,5 ml (motsvarande 450 droppar) eller 25 ml (motsvarande 900 droppar), med droppinsats och skruvlock med manipuleringsavslöjande ring gjord av polyeten.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstraße 17
A-4020 Linz
Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 12.7.2021.