

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Jekovit D₃ 2440 IU/ml tipat, liuos

kolekalsiferoli eli 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, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja 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.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Jekovit D3 on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Jekovit D3 -tippoja
3. Miten Jekovit D3 -tippoja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Jekovit D3 -tippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Jekovit D₃ on ja mihin sitä käytetään

Jekovit D₃ on vesipohjainen D-vitamiinivalmiste, joka on tarkoitettu D-vitamiinin puutteen ehkäisyyn ja hoitoon lapsille ja aikuisille.

D-vitamiinia tarvitaan elimistön kalsium- ja fosfaattitasapainon ylläpitämiseen. D-vitamiinin puutteesta johtuva kalsiumin ja fosfaatin tasapainon häiriö voi johtaa lapsilla riisitautiin ja aikuisilla luiden haurastumiseen.

Katso Jekovit D₃ -valmisteen annostusohjeet kohdasta 3.

D-vitamiini on oleellinen lapsen luuston normaalin kehityksen kannalta. Imeväisikäisen lapsen ravinto ei yleensä sisällä riittävästi D-vitamiinia, eikä kesäinen auringonvaloaltistus turvaa riittävästä D-vitamiinivarastoa pimeän talven yli. D-vitamiinipuutoksesta kärsivien riskiryhmiä ovat imeväisikäiset ja pikkulapset sekä vanhukset ja vegaanit. Ympärivuotista D-vitamiinilisää suositellaan kaikille kasvuikäisille lapsille, sekä raskaana oleville ja imettäville naisille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Jekovit D₃ -tippoja

Älä ota Jekovit D₃ -tippoja

- jos olet allerginen D-vitamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on liian korkea veren kalsiumpitoisuus (hyperkalsemia)
- jos sinulla on D-vitamiinimyrkytys.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Jekovit D₃ -tippoja:

- jos käytät samanaikaisesti jotakin muuta D-vitamiinia sisältävää valmistetta, kuten kalanmaksaöljyä tai -kapseleita (D-vitamiinin yliannostuksen vaara)

- jos käytät runsaasti D-vitamiinoituja elintarvikkeita säännöllisesti, kuten esim. maitovalmisteita, joissa on D-vitamiinia 2 mikrog/100 ml (D-vitamiinin yliannostuksen vaara)
- jos sinulla on sarkoidoosi
- jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jos olet dialyysihoidossa
- jos sinulla on samanaikaisesti jokin sydän- tai nesteenpoistolääkitys
- jos sinulla on valtimoiden kovettumatauti
- jos sinulla on munuaiskiviä.

Muut lääkevalmisteet ja Jekovit D₃

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

- nesteenpoistolääkkeet (tiatsididiureetit), jotka saattavat lisätä kalsiumin kertymistä elimistöön
- sydämen rytmihäiriöihin ja vajaatoimintaan käytettävät sydänglykosidit, kuten digoksiini eli digitalis
- monet epilepsialääkkeet, barbituraatit (epilepsia- ja unilääkkeitä) ja rifampisiini (tuberkuloosilääke), jotka voivat lisätä D-vitamiinin päivittäistä tarvetta
- kolesterolilääkkeet (kolestipoli ja kolestyramiini), jotka voivat heikentää D-vitamiinin imeytymistä. Tämä on vältettävissä ottamalla Jekovit D₃ -tipat useita tunteja ennen tai jälkeen näitä lääkkeitä.
- orlistaatti (lihavuuden hoitoon käytettävä lääke).

Raskaus ja imetys

Jekovit D₃ -tippojen käytölle ei ole estettä ja niitä suositellaan käytettäväksi ohjeen mukaisesti raskauden ja imetyksen aikana ympäri vuoden. On kuitenkin otettava huomioon, että kalsium ja D-vitamiini erittyvät rintamaitoon. Sen vuoksi raskauden ja imetyksen aikainen D-vitamiinin jatkuva yliannostelu voi aiheuttaa vakavia haittoja lapselle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jekovit D₃ -tippoilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Jekovit D₃ sisältää etanolia ja makrogoliglyserolihydroksistearaattia

Tämä valmiste sisältää pieniä määriä etanolia (alkoholia). Etanolimäärä 5 tipan annoksessa on 13 mg. Makrogoliglyserolihydroksistearaatti voi aiheuttaa vatsavaivoja ja ripulia.

3. Miten Jekovit D₃ -tippoja otetaan

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

Poista korkin kaulus pullosta ennen käyttöä. Annostele tipat aina puhtaaseen lusikkaan. Vältä koskemasta pullon kärjellä ruokaan.

1 ml = noin 31 tippaa. Yksi tippa sisältää noin 2 mikrog ja 5 tippaa noin 10 mikrog D-vitamiinia.

Käyttö lapsille ja nuorille

Alle 1-vuotiaat lapset:

Suosittelut vuorokausiannokset ympäri vuoden kahden viikon iästä lähtien:

- täysimetetyille ja alle 500 ml/vrk äidinmaidonkorviketta tai vieroitusvalmistetta saaville lapsille 5 tippaa (= 10 mikrog)
- äidinmaidonkorviketta tai vieroitusvalmistetta 500–800 ml/vrk saaville lapsille 3 tippaa (= 6 mikrog)
- äidinmaidonkorviketta tai vieroitusvalmistetta yli 800 ml/vrk saaville lapsille 1 tippa (= 2 mikrog).

Äidinmaidonkorvikkeen/vieroitusvalmisteen määrään lasketaan mukaan D-vitamiinoidut lastenvellit ja -puurot.

1-vuotiaat lapset:

Suosittelun annos on 5 tippaa (= 10 mikrog) vuorokaudessa ympäri vuoden riippumatta siitä, saako lapsi rintamaitoa, äidinmaidonkorviketta, lasten erityisvalmistetta ja/tai vitamiinoitua lastenvelliä/puuroa tai muuta D-vitamiinoitua maitoa.

2–17-vuotiaat lapset ja nuoret:

Suosittelun annos on 4 tippaa (= 8 mikrog) vuorokaudessa ympäri vuoden.

Käyttö aikuisille

- Suositeltu annos on 5 tippaa (= 10 mikrog) vuorokaudessa lokakuun alusta maaliskuun loppuun silloin, kun ei käytetä päivittäin D-vitamiinoituja maitovalmisteita, rasvavälitteitä ja/tai kalaa.
- Raskaana oleville ja imettäville naisille suositeltu annos on 5 tippaa (= 10 mikrog) vuorokaudessa ympäri vuoden.
- Yli 75-vuotiaille suositeltu annos on 10 tippaa (= 20 mikrog) vuorokaudessa ympäri vuoden. Pienempi annos 5 tippaa (= 10 mikrog) D-vitamiinilisää voi riittää, jos käyttää säännöllisesti ja paljon D-vitamiinoituja maitovalmisteita, rasvavälitteitä ja/tai kalaa.

Riisitaudin hoitoon

Annostus lääkärin ohjeen mukaan.

Jos otat enemmän Jekovit D₃ -tippoja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Alle 20 millilitran yliannos Jekovit-tippoja ei edellytä erityisiä toimenpiteitä, jos voit/lapsi voi hyvin. Valmisteen käyttö tulee kuitenkin lopettaa nautittua määrää vastaavaksi ajaksi ja nestettä tulee nauttia runsaasti. Yli 20 millilitran yliannostuksen yhteydessä tulee välittömästi ottaa yhteys lääkäriin.

Päivittäisten suositusannosten jatkuva ylittäminen voi johtaa D-vitamiinimyrkytykseen ja veren liialliseen kalsiumpitoisuuteen. Pitkäaikaisen D-vitamiinin liikkakäytön seurauksena kalsiumia kertyy elimistöön, mistä voi seurata monien elinten kalkkiutumista. Veren liiallisen kalsiumpitoisuuden ensioireita ovat ruokahaluttomuus (anoreksia), väsymys, pahoinvointi, oksentelu, ummetus tai ripuli, runsas virtsaisuus, tihentynyt virtsaamistarve yöllä, hikoilu, päänsärky, jano, uneliaisuus ja huimaus.

Jos unohdat ottaa Jekovit D₃ -tippoja

Jos unohdat annoksen, ota/anna seuraava annos normaalina ajankohtana. Älä ota/anna kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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.

Ohjeen mukaista annostusta käytettäessä Jekovit D₃ -tipoilla ei yleensä ole haittavaikutuksia. Yliherkkyysoireet ovat mahdollisia. Haittavaikutukset johtuvat yleensä jatkuvasta päivittäisten annosten ylittämisestä, mikä voi johtaa D-vitamiinimyrkytykseen. Oireet on lueteltu kohdassa 3 ”Jos otat enemmän Jekovit D₃ -tippoja kuin sinun pitäisi”.

Haettavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Jekovit D₃ -tippojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Käytettävä 4 kuukauden kuluessa ensimmäisen avaamisen jälkeen.

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 Jekovit D₃ -tipat sisältävät

- Vaikuttava aine on kolekalsiferoli eli D₃-vitamiini, jota on 2440 IU (= kansainvälistä yksikköä) millilitrassa liuosta.
- Muut aineet ovat butyylihydroksianisoli (E 320), propyyligallaatti, propyleeniglykoli, etanoli, sukraloosi, vedetön sitruunahappo, glyseroli, makrogoliglyserolihydroksistearaatti ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas kellertävä liuos, 20 ml.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma

Volttikatu 8

70700 Kuopio

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

18.06.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Jekovit D₃ 2440 IU/ml orala droppar, lösning

kolekalciferol m.a.o. D₃-vitamin

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- 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.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Jekovit D₃ är och vad det används för

Jekovit D₃ är ett vattenbaserat vitaminpreparat, som används för att förebygga och behandla brist på D-vitamin hos barn och vuxna.

D-vitamin behövs för att upprätthålla kalcium- och fosfatbalansen i kroppen. Rubbningar i kalcium- och fosfatbalansen som beror på D-vitaminbrist kan leda till engelska sjuken (rakitis) hos barn och till benskörhet hos vuxna.

För doseringsanvisningar av Jekovit D₃ preparatet, se avsnitt 3.

D-vitaminet är väsentligt för en normal utveckling av benbyggnaden hos barn. I födan för barn i spädbarnsåldern finns i regel inte tillräckligt med D-vitamin, och solljuset barnet får under sommaren ger inte ett D-vitaminförråd som skulle räcka till för hela den mörka vintern. Spädbarn och småbarn, äldre samt veganer löper risk för att drabbas av brist på D-vitaminet. För alla barn under uppväxttiden samt gravida och ammande kvinnor rekommenderas D-vitamintillskott året om.

2. Vad du behöver veta innan du tar Jekovit D₃

Ta inte Jekovit D₃

- om du är allergisk mot D-vitamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har för hög kalkhalt i blodet (hyperkalcemi)
- om du har D-vitaminförgiftning.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Jekovit D₃:

- om du samtidigt använder andra preparat som innehåller D-vitamin, såsom fiskleverolja eller -kapslar (risk för överdosering av D-vitamin)

- om du regelbundet använder rikligt D-vitaminerade livsmedel, såsom mjölkprodukter som innehåller D-vitamin 2 mikrog/100 ml (risk för överdosering av D-vitamin)
- om du har sarkoidos
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du får dialysbehandling
- om du samtidigt tar något hjärt- eller vätskedrivande läkemedel
- om du har ateroskleros
- om du har njursten.

Andra läkemedel och Jekovit D₃

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

- vätskedrivande läkemedel (tiaziddiuretika); kan leda till att för mycket kalcium ansamlas i kroppen
- hjärtglykosider som används för behandling av rytmstörningar och hjärtsvikt, såsom digoxin eller digitalis
- många epilepsimediciner, barbiturater (läkemedel mot sömnlöshet och epilepsi) och rifampicin (läkemedel mot tuberkulos), som kan öka det dagliga behovet av D-vitamin
- kolesterolläkemedel (kolestipol och kolestyramin), som kan minska upptagningen av D-vitamin. Detta kan undvikas genom att man har en paus på flera timmar mellan intagningen av Jekovit D₃-droppar och preparat som innehåller de ovannämnda läkemedlen.
- orlistat (läkemedel för behandling av fetma).

Graviditet och amning

Det finns inget hinder för användning av Jekovit D₃ och användningen rekommenderas enligt doseringsanvisningarna under graviditet och amning året om. Man bör dock observera att kalcium och D-vitamin utsöndras i bröstmjölken. Därför fortgående överdosering av D-vitamin under graviditet och amning kan förorsaka allvarliga skador hos barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Jekovit D₃ har inte skadliga effekter på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Jekovit D₃ innehåller etanol och makrogolglycerolhydroxistearat

Detta preparat innehåller små mängder etanol (alkohol). Etanolhalten är 13 mg i dosen på 5 droppar. Makrogolglycerolhydroxistearat kan ge magbesvär och diarré.

3. Hur du tar Jekovit D₃

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

Avlägsna ringen kring flaskkapsylen före användning. Dosera alltid dropparna på en ren sked. Undvik att vidröra maten med flaskans spets.

1 ml = ca 31 droppar. En droppe innehåller ca 2 mikrog och 5 droppar ca 10 mikrog D-vitamin.

Användning för barn och ungdomar

Barn under 1 år:

Rekommenderad dos per dygn året om från två veckors ålder:

- 5 droppar (= 10 mikrog) för helammade barn och barn som får under 500 ml modersmjölksersättning eller tillskottsnäring per dygn
- 3 droppar (= 6 mikrog) för barn som får 500–800 ml modersmjölksersättning eller tillskottsnäring per dygn

- 1 droppe (= 2 mikrog) för barn som får över 800 ml modersmjölksersättning eller tillskottsning per dygn.

D-vitaminerad barnvälling och -gröt ska räknas med i mängden modersmjölksersättning/tillskottsning.

1-åriga barn:

Rekommenderad dos är 5 droppar (=10 mikrog) per dygn året om oberoende av om barnet får bröstmjolk, modersmjölksersättning, specialberedningar för barn och/eller vitaminerad barnvälling/gröt eller annan D-vitaminerad mjölk.

2–17-åriga barn och ungdomar:

Rekommenderad dos är 4 droppar (= 8 mikrog) per dygn året om.

Användning för vuxna

- Rekommenderad dos är 5 droppar (= 10 mikrog) per dygn från början av oktober till slutet av mars när D-vitaminerade mjölkprodukter, bredbara fetter och/eller fisk inte används dagligen.
- Rekommenderad dos för gravida och ammande kvinnor är 5 droppar (= 10 mikrog) per dygn året om.
- Rekommenderad dos för över 75-åringar är 10 droppar (= 20 mikrog) per dygn året om. En lägre dos, 5 droppar (= 10 mikrogram) av D-vitamintillskott kan vara tillräcklig, om man använder regelbundet och mycket D-vitaminberikade mjölkprodukter, bredbara fetter och/eller fisk.

För behandling av engelska sjukan

Dosering enligt läkarens anvisningar.

Om du har tagit för stor mängd av Jekovit D₃

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

En överdos under 20 milliliter förutsätter inga speciella åtgärder, om Ni/barnet mår bra. Man ska dock avbryta att använda preparatet för en tid som motsvarar mängden överdos och inta tillräckligt med vätska. Om överdosen är större än 20 milliliter, ska man omedelbart kontakta läkare.

Om den dagliga dosen ständigt överskrider kan detta leda till D-vitaminförgiftning och en för stor kalciumhalt i blodet. Som en följd av långvarig användning av för stora D-vitaminmängder, anhopar sig kalcium i kroppen. Detta kan leda till förkalkning av flera olika organ. De första symtomen på en för stor kalciumhalt i blodet är anorexi, trötthet, illamående, kräkningar, förstoppning eller diarré, ökad urinmängd, ökad urineringsfrekvens nattetid, svettning, huvudvärk, törst, sömnlighet och svindel.

Om du har glömt att ta Jekovit D₃

Om du glömmet en dos, ta/ge följande dos vid den normala tidpunkten. Ta/ge inte två doser i följd för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men all användare behöver inte få dem.

Om man doserar Jekovit D₃-droppar enligt anvisningarna, förekommer vanligen inga biverkningar. Överkänslighetsreaktioner är möjliga. Biverkningar beror i allmänhet på att man kontinuerligt använder

för stora dagsdoser, vilket kan leda till D-vitaminförgiftning. Symtomen finns uppräknade i avsnittet 3 ”Om du har tagit för stor mängd av Jekovit D₃”.

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 läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Jekovit D₃ ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Används inom 4 månader efter den första öppningen.

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 m.a.o. D₃-vitamin varav det finns 2440 IU (= internationella enheter) i en milliliter lösning.
- Övriga innehållsämnen är butylhydroxianisol (E 320), propylgallat, propylenglykol, etanol, sukralos, vattenfri citronsyra, glycerol, makrogolglycerolhydroxistearat och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar gulaktig lösning, 20 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma

Volttikatu 8

70700 Kuopio

Denna bipacksedel ändrades senast

18.06.2019