

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Detremin 800 IU/tippa tipat, liuos**

kolekalsiferoli (D<sub>3</sub>-vitamiini)

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Detremin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Detreminiä
3. Miten Detreminiä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Detreminin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Detremin sisältää kolekalsiferolia (D<sub>3</sub>-vitamiinia). Sillä hoidetaan D-vitamiinin puutostilaa tai vajetta esimerkiksi seuraavissa tapauksissa:

- luuston haurastuminen, yhdessä kalsiumin ja muiden hoitomuotojen kanssa
- sekundaarinen lisäkilpirauhasen liikatoiminta (veren alhaisen kalsiumpitoisuuden aiheuttama lisäkilpirauhashormonin liikaeritys, jossa lisäkilpirauhanen on suurentunut).

Detreminiä käytetään myös D-vitamiinin puutostilojen ehkäisyyn ja hoitoon henkilöille, joilla D-vitamiinin imeytyminen on heikentynyt.

Kolekalsiferolia, jota Detremin sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa 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 Detreminiä**

**Älä käytä Detreminiä**

- jos olet allerginen D<sub>3</sub>-vitamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on hyperkalsemia (korkea veren kalsiumpitoisuus)
- jos sinulla on D-hypervitaminoosi (korkea veren D-vitamiinipitoisuus).

Älä käytä Detreminiä yhdessä kalsiumin kanssa, jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta.

**Varoitukset ja varotoimet**

Älä ota enempää kuin lääkärin määräämä Detremin-annos, jotta ei syntyisi yliannostusta. Älä käytä samaan aikaan muita D-vitamiinia sisältäviä tuotteita, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Detreminiä, jos

- sinulla on ollut munuaiskiviä
- sinulla on munuaisten vajaatoiminta
- sinulla on sarkoidoosi (yleensä keuhkoihin vaikuttava sairaus, jossa kehoon muodostuu tulehdussolukertymiä) tai muu krooninen sidekudoksen tulehdusta aiheuttava sairaus.

Jos veresi fosfaattipitoisuus on suuri, lääkäri voi määrätä Detreminin lisäksi fosfaatin sitojaa. Keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

### **Muut lääkevalmisteet ja Detremin**

Kerro lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Kerro erityisesti, jos käytät jotain seuraavista valmisteista:

- fenytoiini (epilepsian hoitoon), barbituraatit (unilääkkeet tai rauhoittavat lääkkeet)
- rifampisiini tai isoniatsidi (tuberkuloosin hoitoon)
- sydänglykosidit
- tiatsididiureetit (esim. hydroklooritiatsidi ja bendroflumetiatsidi, joita käytetään korkean verenpaineen hoitoon)
- alumiinia sisältävät tabletit (näristyksen hoitoon)
- muut D-vitamiinia sisältävät tuotteet
- laihdutuslääkkeet (esim. orlistaatti ja kolestyramiini).

### **Detremin ruuan ja juoman kanssa**

Detremin-annos voidaan ottaa riippumatta ruokailuista. Voit helpottaa valmisteen ottamista sekoittamalla tipat ruokaan tai juomaan.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Detreminiä voi käyttää raskauden aikana D-vitamiinin puutukseen.

Detreminiä voi käyttää imetyksen aikana. D-vitamiini ja sen aineenvaihduntatuotteet erittyvät rintamaitoon. Kysy tarvittaessa lisätietoja lääkäriltä tai kättilöltä.

Detreminin vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole tietoa. Normaalit D-vitamiinipitoisuudet eivät kuitenkaan oletettavasti vaikuta haitallisesti hedelmällisyyteen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

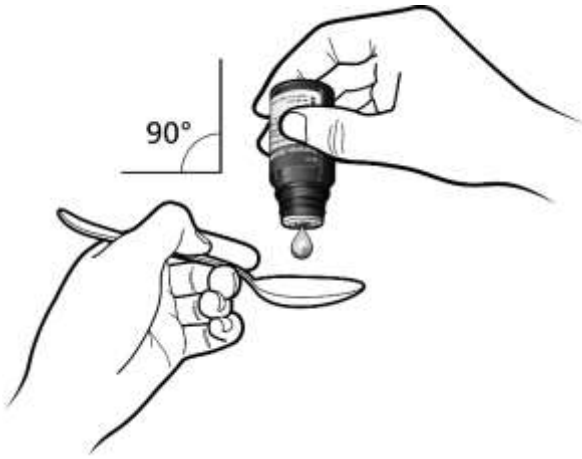
Valmisteen käytön vaikutuksia ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita ei ole tutkittu. Detreminillä ei ole tunnettuja haittavaikutuksia, jotka vaikuttavat ajokykyyn ja kykyyn käyttää koneita.

## **3. Miten Detreminiä käytetään**

Ota Detreminiä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annokseen vaikuttavat yksilöllinen veren D-vitamiinipitoisuus ja sairaus, jonka hoitoon Detremin on määrätty. Ota tämän vuoksi valmistetta aina juuri sinulle määrätyn annoksen verran, vaikka jollekin tuntemallesi henkilölle olisi määrätty huomattavasti suurempi annos. Tavallinen annos on 1–5 tippaa vuorokaudessa tai 7–35 tippaa viikossa. Jos sinulla on D-vitamiinin imeytymishäiriö, määrätty annos voi olla korkeampi, 12 tippaa päivässä tai 84 tippaa viikossa. Noudata lääkäriltä saamiasi ohjeita.

Detremin-annos voidaan ottaa aterioista riippumatta. Pullo käännetään hitaasti ylösalaisin, jotta siihen pääsee ilmaa, kuten seuraavassa kuvassa:



Ensimmäisen tipan tulo voi kestää useita sekunteja. Seuraavat tipat tulevat hiukan nopeammin. Tipat otetaan lusikalla. Varmista, että otat koko annoksen.

Jos käytät Detreminiä kauan, lääkäri saattaa määrätä säännöllisiä verikokeita varmistukseksi parhaan mahdollisen hoidon.

### **Jos otat enemmän Detreminiä 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 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Jos olet ottanut liian suuren annoksen Detreminiä, ota yhteys lääkäriin.

### **Jos unohdat ottaa Detreminiä**

Jätä unohtamasi annos ottamatta ja jatka annosten ottamista normaalin aikataulun mukaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, myös Detremin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia oireita on havaittu D<sub>3</sub>-vitamiinia sisältävien tuotteiden ottamisen jälkeen: korkeat kalsiumpitoisuudet veressä ja virtsassa, ummetus, ilmavaivat, pahoinvointi, vatsakipu, ripuli ja yliherkkyysoireet, kuten kutina, ihottuma tai 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. Detreminin säilyttäminen**

- Pidä tippapullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

- Pullon sisältö on käytettävä 6 kuukauden kuluessa avaamisesta.
- Älä käytä Detremiä pakkauksessa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Älä käytä Detremiä, jos liuos on sameaa.

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 Detremin sisältää**

- Vaikuttava aine on kolekalsiferoli (D<sub>3</sub>-vitamiini). 1 millilitra liuosta (noin 25 tippaa) sisältää 500 mikrogrammaa kolekalsiferolia, mikä vastaa 20 000 IU:ta D<sub>3</sub>-vitamiinia.
- Yksi tippa sisältää 20 mikrogrammaa kolekalsiferolia, mikä vastaa 800 IU:ta D<sub>3</sub>-vitamiinia.
- Muut aineet ovat keskipitkän ketjun triglyseridit.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko**

Detremin on kirkas, hieman kellertävä, viskoosi liuos. Pakkaus sisältää yhden ruskeasta lasista valmistetun tiputinpullon, jossa on väritön kärki sekä valkoinen kierrekorkki. Yhdessä pullossa on 3,6 ml liuosta (90 tippaa à 800 IU:ta D<sub>3</sub>-vitamiinia) tai 10 ml liuosta (250 tippaa à 800 IU:ta D<sub>3</sub>-vitamiinia).

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija:

Renapharma AB

Riddargatan 16

SE-114 51 Stockholm, Ruotsi

Puh.: +46 18 7001140

Valmistaja:

NextPharma SAS, Limay, Ranska

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska, Suomi, Norja, Ruotsi: Detremin

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi**

19.03.2020

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Detremin 800 IE/droppe orala droppar, lösning**

kolekalciferol (vitamin D<sub>3</sub>)

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Detremin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Detremin
3. Hur du använder Detremin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Detremin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Detremin innehåller kolekalciferol (vitamin D<sub>3</sub>). Det används för att behandla vitamin D-brist vid till exempel följande tillstånd:

- benskörhet; då i kombination med kalcium och annan behandling
- sekundär hyperparatyreoidism (när låga halter av kalcium i blodet leder till för stor utsöndring av bisköldkörtelhormoner tillsammans med förstoring av bisköldkörteln).

Detremin används också för att förebygga och behandla vitamin D-brist hos personer som har svårt att ta upp vitamin D.

Kolekalciferol som finns i Detremin kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Detremin**

**Använd inte Detremin**

- om du är allergisk mot vitamin D<sub>3</sub> eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har hyperkalcemi (för höga halter av kalcium i blodet)
- om du har hypervitaminos D (för höga halter av vitamin D i blodet).

Ta inte Detremin tillsammans med kalcium om du har gravt nedsatt njurfunktion.

**Varningar och försiktighet**

Ta inte mer Detremin än den dos läkaren har ordinerat, eftersom det kan leda till överdosering. När du använder Detremin ska du inte samtidigt använda andra produkter som innehåller vitamin D, utöver de din läkare har ordinerat.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Detremin:

- om du har haft njursten
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har sarkoidos (en inflammatorisk bindvävssjukdom som framför allt drabbar lungorna) eller någon annan kronisk sjukdom som leder till inflammation i bindväven.

Om du har ökad halt av fosfat i blodet kan läkaren ordinera ett läkemedel som binder fosfat tillsammans med Detremin. Fråga din läkare om råd.

### **Andra läkemedel och Detremin**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Det är särskilt viktigt om du använder:

- fenytoin (mot epilepsi), barbiturater (sömnmedel eller lugnande medel)
- rifampicin eller isoniazid (mot tuberkulos)
- hjärtglykosider
- vätskedrivande läkemedel av tiazidtyp (t.ex. hydroklortiazid och bendroflumetiazid, läkemedel mot högt blodtryck)
- tabletter som innehåller aluminium (mot halsbränna)
- andra produkter som innehåller vitamin D
- läkemedel för viktminskning (t.ex. orlistat och kolestyramin).

### **Detremin med mat och dryck**

Detremin kan tas oberoende av måltider. För att göra det lättare att ta dropparna kan du blanda dem med mat eller dryck.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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.

Detremin kan användas under graviditet vid D-vitaminbrist.

Detremin kan användas under amning. Vitamin D och dess nedbrytningsprodukter förs över i bröstmjolk. Vänd dig till din läkare eller barnmorska om du har frågor om detta.

Det finns ingen information om effekten av Detremin på fertiliteten. Normala nivåer av vitamin D förväntas dock inte ha någon negativ effekt på fertilitet.

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

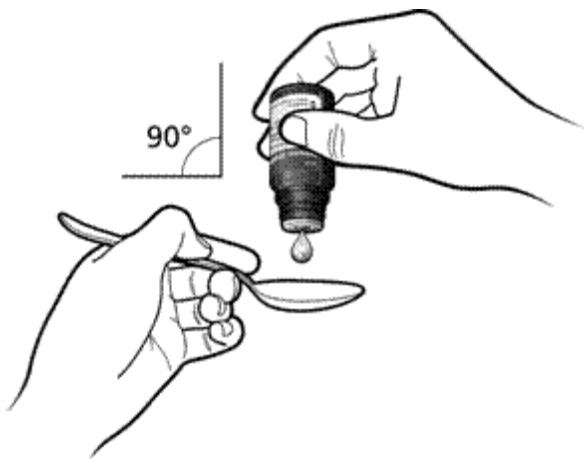
Effekten på förmågan att köra bil eller använda maskiner har inte undersökts. Detremin har inga kända biverkningar som förmodas påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner.

## **3. Hur du använder Detremin**

Använd alltid Detremin enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen du får beror på varför du får Detremin och på halten vitamin D i ditt blod. Det är därför viktigt att du alltid tar den dos som din läkare har ordinerat åt just dig, även om du känner någon annan som har fått en mycket högre dos ordinerad. Vanlig dos är mellan 1 droppe och 5 droppar dagligen eller mellan 7 droppar och 35 droppar i veckan. Om du har svårt att ta upp vitamin D kan din läkare ordinera en högre dos, upp till 12 droppar dagligen eller 84 droppar varje vecka. Följ anvisningarna från din läkare.

Detremin kan tas oberoende av måltider. Vänd flaskan sakta rakt upp och ned för att luft ska komma in i flaskan. Se bild nedan:



Det kan ta några sekunder till första droppen kommer. De efterföljande dropparna kommer något snabbare. Ta gärna dropparna med hjälp av en sked. Se till att du sväljer hela dosen.

Om du använder Detremin under lång tid kan din läkare vilja ta regelbundna blodprover för att kontrollera att behandlingen fungerar så bra som möjligt.

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

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. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

Hoppa över den missade dosen och ta sedan följande doser som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan Detremin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande symtom har observerats efter intag av produkter som innehåller vitamin D<sub>3</sub>: för höga halter av kalcium i blodet och urinen, förstoppning, gasbildning, illamående, buksmärtor, diarré och överkänslighetsreaktioner som klåda, utslag eller 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.

#### **Sverige**

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

#### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## 5. Hur Detremin ska förvaras

- Förvara droppflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Innehållet i flaskan ska användas inom 6 månader från det att flaskan öppnats för första gången.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd inte Detremin om du märker att flaskans innehåll är grumligt.

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 lösning (ungefär 25 droppar) innehåller 500 mikrogram kolekalciferol, vilket motsvarar 20 000 IE vitamin D<sub>3</sub>.
- 1 droppe innehåller 20 mikrogram kolekalciferol, vilket motsvarar 800 IE vitamin D<sub>3</sub>.
- Övriga innehållsämnen är triglycerider med medellånga kedjor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detremin är en klar, svagt gulaktig, viskös lösning. Varje kartong innehåller en brun glasflaska med färglös droppinsats och vitt skruvlock. Flaskan innehåller 3,6 ml lösning (90 droppar á 800 IE vitamin D<sub>3</sub>) eller 10 ml lösning (250 droppar á 800 IE vitamin D<sub>3</sub>).

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Renapharma AB

Riddargatan 16

114 51 Stockholm, Sverige

Tel: 018 7001140

e-post: [info@renapharma.se](mailto:info@renapharma.se)

Tillverkare

NextPharma SAS, Limay, Frankrike

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Danmark, Finland, Norge, Sverige: Detremin

**Denna bipacksedel ändrades senast**

19.03.2020