

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Divisun 800 IU tabletti

kolekalsiferoli (D₃-vitamiini)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Divisun on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Divisun-valmistetta
3. Miten Divisun-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Divisun-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Divisun on ja mihin sitä käytetään

Divisun sisältää D₃-vitamiinia, joka säätelee kalsiumin imeytymistä, aineenvaihduntaa ja sitoutumista luustoon.

Divisunia käytetään aikuisten ja nuorten D₃-vitamiinin puutoksen ehkäisyyn ja hoitoon.

Lääkäri saattaa määrätä Divisunia luukatoa estävän lääkityksen lisäksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Divisun-valmistetta

Älä käytä Divisun-valmistetta

- jos olet allerginen kolekalsiferolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on hyperkalsemiaa (suurentunut veren kalsiumpitoisuus) tai hyperkalsiuriaa (suurentunut virtsan kalsiumpitoisuus)
- jos sinulla on D-vitamiinipitoisuus (suurentunut veren D-vitamiinipitoisuus)
- jos sinulla on munuaiskiviä.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen Divisunin käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Divisun-valmistetta

- jos sinulla on sarkoidoosi (eräs mm. keuhkoihin, ihoon ja niveliin vaikuttava sidekudostauti)
- jos käytät muita D-vitamiinia sisältäviä lääkkeitä
- jos sinulla on munuaisvaivoja tai jos sinulla on ollut munuaiskiviä.

Muut lääkevalmisteet ja Divisun

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- Kolestyramiini (kolesterolilääke)
- Fenytoini tai barbituraatit (epilepsialääkkeitä)
- Parafiiniöljyä sisältävät laksatiivit
- Tiatsididiureetit (verenpainelääkkeitä)
- Glukokortikoidit (tulehdusta hillitseviä lääkkeitä)
- Sydänglykosidit kuten digoksiini (sydänlääkkeitä)
- Orlistaatti (lääke painonhallintaan, vähentää rasvan määrän imeytymistä kehossa).

Divisun ruuan ja juoman kanssa

Divisun voidaan ottaa ruuan kanssa.

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.

Raskausaikana D-vitamiinin päivittäisen saannin ei tule olla yli 600 IU.

Divisunia tulee käyttää raskauden aikana vain, jos lääkäri on todennut D-vitamiinin puutoksen.

Divisunia voidaan käyttää imetyksen aikana. D₃-vitamiini erittyy rintamaitoon. Tämä on otettava huomioon, kun imetettävälle lapselle annetaan lisäksi muuta D-vitamiinia.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Divisunin ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

Divisun sisältää sakkaroosia, isomaltia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Divisun-valmistetta käytetään

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

Suositteltu annos on: 1 tabletti kerran vuorokaudessa.
Vuorokausiannos ei saa olla yli 4000 IU (5 tablettia).

Tabletit voidaan nielaista kokonaisina tai murskata.

Käyttö lapsille

Divisunia ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 12-vuotiaille lapsille, koska tutkimustulokset puuttuvat.

Jos otat enemmän Divisun-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Divisun-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Divisun-valmisteen käytön

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.

Jos sinulla on vakavan allergisen reaktion oireita, lopeta Divisunin käyttö ja käänny heti lääkärin puoleen. Näitä oireita voivat olla mm.:

- kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus
- nielemisvaikeus
- nokkosihottuma ja hengitysvaikeus

Melko harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 100:sta): Hyperkalsemia (suurentunut veren kalsiumpitoisuus) ja hyperkalsiuria (suurentunut virtsan kalsiumpitoisuus).

Harvinaiset (alle 1 käyttäjällä 1000:sta): Kutina, ihottuma ja 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. Divisun-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvipakkauksessa, läpipainopakkauksessa tai pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Säilytä tabletit alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

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 Divisun sisältää

- Vaikuttava aine on 20 mikrog kolekalsiferolia, joka vastaa 800 IU D₃-vitamiinia.
- Muut aineet ovat esigelatinoitu maissitärkkelys, isomalti (E953), magnesiumstearaatti, sakkaroosi, natriumaskorbaatti (ks. kohta 2 ”Divisun sisältää sakkaroosia, isomaltia ja natriumia”), keskipitkäketjuiset triglyseridit, vedetön kolloidinen piidioksidi, modifioitu (maissi)itärkkelys ja all-*rac*-alfatokoferoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Divisun-tabletit ovat valkoisia tai vaaleankeltaisia, kaksoiskuperia ja halkaisijaltaan 7 mm.

30, 60 tai 90 tablettia läpipainopakkauksissa. 250 tablettia muovipullossa.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Viatriis Oy
Vaisalantie 2-8
02130 Espoo
puh. 020-720 9555
infofi@viatriis.com

Valmistaja

Rottapharm Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Irlanti

Vemedi Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
NL-1112 AX Diemen,
Alankomaat

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.6.2023.

Bipacksedeln: Information till användaren

Divisun 800 IU tablett

kolekalciferol (vitamin D₃)

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

1. Vad Divisun är och vad det används för

Divisun innehåller vitamin D₃ som reglerar upptag och omsättning av kalcium samt inlagring av kalcium i skelettet.

Divisun används för att förebygga och behandla brist på vitamin D₃ hos vuxna och ungdomar.

Din läkare kan förskriva Divisun som ett komplement till specifik behandling mot benskörhet (osteoporos).

2. Vad du behöver veta innan du använder Divisun

Använd inte Divisun

- om du är allergisk mot kolekalciferol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har hyperkalcemi (ökad mängd kalcium i blodet) eller hyperkalciami (ökad mängd kalcium i urinen)
- om du har hypervitaminos D (ett överskott av vitamin D i blodet)
- om du har njursten.

Om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Divisun.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Divisun

- om du lider av sarkoidos (en speciell typ av bindvävssjukdom som bl a drabbar lungor, hud och leder)
- om du använder andra läkemedel som innehåller vitamin D
- om du har nedsatt njurfunktion eller har haft njursten.

Andra läkemedel och Divisun

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

- Kolestyramin (behandling av högt kolesterol)
- Fenytoin eller barbiturater (behandling av epilepsi)
- Laxermedel som innehåller paraffinolja
- Tiazid-diuretika (mot högt blodtryck)
- Glukokortikoider (behandling av inflammation)
- Hjärtglykosider, t ex digoxin (mot oregelbunden hjärtrytm)
- Orlistat (för viktminskning, minskar mängden fett din kropp absorberar).

Divisun med mat och dryck

Divisun kan intas i samband med måltid.

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.

Under graviditet bör det dagliga intaget inte överstiga 600 IU vitamin D.

Divisun ska endast användas under graviditet om vitamin D-brist har fastställts av läkare.

Divisun kan användas under amning. Vitamin D₃ passerar över i modersmjölk. Detta bör beaktas då man redan ger annat D-vitamintillägg till barn som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Divisun har inga kända effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Divisun innehåller sockaros, isomalt och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Divisun

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

Rekommenderad dos är: 1 tablett dagligen.

Den dagliga dosen ska inte överstiga 4000 IE (5 tabletter).

Tabletterna kan sväljas hela eller krossas.

Användning för barn

Divisun ska inte användas till barn under 12 år då underlag från kliniska studier saknas.

Om du har tagit för stor mängd av Divisun

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Divisun

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Divisun

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.

Sluta att ta Divisun och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symptom (angioödem):

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare): Hyperkalcemi (ökad mängd kalcium i blodet) och hyperkalciuri (ökad mängd kalcium i urinen).

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare): Klåda, utslag och urtikaria (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 via det nationella rapporteringssystemet (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

www-sidan: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Divisun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret eller burken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

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 kolecalciferol 20 mikrogram som motsvarar 800 IU vitamin D₃.
- Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad majsstärkelse, isomalt (E953), magnesiumstearat, sackaros, natriumaskorbat (se avsnitt 2 "Divisun innehåller sackaros, isomalt och natrium"), medellångkedjiga triglycerider, vattenfri kolloidal kiseldioxid, modifierad majsstärkelse och all-*rac*-alfa-tokoferol.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Divisun är vita till svagt gulaktiga, bikonvexa tablett, 7 mm i diameter.

30, 60 eller 90 tablett i blister. 250 tablett i plastburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatri Oy

Vaisalavägen 2-8

02130 Esbo

tel. 020-720 9555

infofi@viatri.com

Tillverkare

Rottapharm Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Irland

Vemedia Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

NL-1112 AX Diemen

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 16.6.2023.