

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Divisun 800 IU tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi tabletti sisältää kolekalsiferolia (D₃-vitamiinia) 800 IU (vastaten 20 mikrog D₃-vitamiinia).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Yksi tabletti sisältää 91,0 mg isomaltia ja 1,68 mg sakkaroosia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valkoinen tai vaaleankeltainen, kaksoiskupera, halkaisija 7 mm.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aikuisten ja nuorten D-vitamiinin puutoksen ehkäisy ja hoito. D-vitamiinin puutoksessa 25-hydroksikolekalsiferolin pitoisuus seerumissa (25(OH)D) < 25 nmol/l.

Jos potilaalla on D-vitamiinin puutoksen riski, spesifisen osteoporoosihoidon lisänä mieluiten kalsiumin kanssa.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Suositusannos: Yksi tabletti vuorokaudessa.

Suuremmat annokset voivat olla tarpeen D-vitamiinin puutoksessa, jolloin annos tulee säätää halutun seerumin 25-hydroksikolekalsiferolipitoisuuden (25(OH)D), sairauden vaikeusasteen ja potilaan hoitovasteen perusteella.

Vuorokausiannos ei saa olla yli 4000 IU (5 tablettia vuorokaudessa).

Pediatriset potilaat

Divisunin turvallisuutta ja tehoa alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Annostus maksan vajaatoimintapotilaille

Annosta ei tarvitse muuttaa.

Annostus munuaisten vajaatoimintapotilaille

Divisun-valmistetta ei saa käyttää, jos potilaalla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (ks. kohta 4.3).

Antotapa

Tabletit voidaan nielaista kokonaisina tai murskata. Tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa.

4.3 Vasta-aiheet

- Hyperkalsemiaa tai hyperkalsiuriaa aiheuttava sairaus tai tila.
- Munuaiskivet.
- Nefrokalsinoosi.
- D-vitamiinoosi.
- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Divisun-valmisteen määräämisessä sarkoidoosia sairastaville potilaille on noudatettava varovaisuutta, koska sarkoidoosissa D-vitamiinin metabolia aktiiviseen muotoon saattaa lisääntyä. Näiden potilaiden seerumin ja virtsan kalsiumpitoisuutta on seurattava.

Pitkäaikaishoidossa seerumin kalsiumpitoisuuksia on seurattava ja munuaistoimintaa tarkkailtava mittaamalla seerumin kreatiniinipitoisuuksia. Seuranta on erityisen tärkeää, jos iäkäs potilas käyttää samanaikaisesti sydänglykosideja tai diureetteja (ks. kohta 4.5) tai jos potilaalla on voimakas taipumus kivimuodostukseen. Jos potilaalla on hyperkalsiuria (yli 300 mg [7,5 mmol]/24 h) tai munuaisten vajaatoiminnan merkkejä, annosta on pienennettävä tai hoito lopetettava.

Divisun-valmisteen käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on munuaisten vajaatoiminta, ja hoidon vaikutusta kalsium- ja fosfaattipitoisuuksiin on seurattava. Pehmytkudosten kalkkiutumisen riski on otettava huomioon. Vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden elimistössä D-vitamiini kolekalsiferolin muodossa ei metaboloitu normaalisti, ja tällöin on käytettävä muita D-vitamiinin muotoja.

Divisun-valmisteen D-vitamiinipitoisuus (800 IU) on otettava huomioon, jos potilaalle määrätään muita D-vitamiinia sisältäviä lääkevalmisteita. Ylimääräisten D-vitamiiniannosten ottamisen on tapahduttava lääkärin tarkassa seurannassa. Tällöin on tarpeen seurata tiheästi seerumin kalsiumpitoisuuksia ja kalsiumin erittymistä virtsaan.

Divisun sisältää sakkaroosia, isomaltia ja natriumia

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imemytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltaasin puutos, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

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

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tiatsididiureetit vähentävät kalsiumin erittymistä virtsaan. Suurentuneen hyperkalsemiariskin vuoksi seerumin kalsiumpitoisuutta on seurattava säännöllisesti tiatsididiureettien samanaikaisen käytön aikana.

Fenytoiinin tai barbituraattien samanaikainen käyttö voi heikentää D-vitamiinin vaikutusta nopeuttamalla sen metaboliaa.

Liian suurten D-vitamiiniannosten käyttö voi aiheuttaa hyperkalsemiaa, joka saattaa suurentaa digitalistoksisuuden ja vakavien rytmihäiriöiden riskiä additiivisten inotrooppisten vaikutusten vuoksi. Huolellinen EKG-seuranta ja seerumin kalsiumpitoisuuksien seuranta on tarpeen.

Glukokortikoidit saattavat nopeuttaa D-vitamiinin metaboliaa ja erittymistä elimistöstä. Samanaikaisen käytön aikana Divisun-tablettien annoksen suurentaminen voi olla tarpeen.

Anioninvaihtajahartsien, kuten kolestyramiinin, tai laksatiivien, kuten parafiiniöljyn, samanaikainen käyttö saattaa vähentää D-vitamiinin imeytymistä ruoansulatuskanavasta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisyys

Divisun-valmisteen vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole tietoa. Normaalien endogeenisten D-vitamiinipitoisuuksien ei kuitenkaan odoteta aiheuttavan hedelmällisyyteen kohdistuvia haitta-vaikutuksia.

Raskaus

Divisun-valmistetta tulee käyttää raskauden aikana vain, jos kyseessä on D-vitamiinin puutos. Divisun-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskaana oleville potilaille, joilla ei ole D-vitamiinin puutosta, sillä D-vitamiinin vuorokausisaannin ei pitäisi raskausaikana olla yli 600 IU. Eläintutkimuksissa on havaittu lisääntymistoksisuutta suurilla D-vitamiiniannoksilla käytettäessä (ks. kohta 5.3). Terapeuttisina annoksina käytetyn D-vitamiinin teratogeenisuudesta ihmiselle ei ole viitteitä.

Imetys

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

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tämän valmisteen vaikutuksista ajokykyyn ei ole tietoa. Vaikutukset ovat kuitenkin epätodennäköisiä.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten yleisyys on määritelty seuraavasti: melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) tai yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin).

Immuunijärjestelmä

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin): Yliherkkyysoireet, kuten angioedeema tai kurkunpään turvotus.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Melko harvinaiset: Hyperkalsemia ja hyperkalsiuria.

Iho ja ihonalainen kudokset

Harvinaiset: Kutina, ihottuma ja nokkosihottuma.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Yliannostus voi johtaa D-vitamiinipitoisuuden liialliseen nousuun. Liiallinen D-vitamiini johtaa poikkeavan suuriin veren kalsiumpitoisuuksiin, mikä voi ajan myötä aiheuttaa vaikeita pehmytkudos- ja munuaisvaurioita. D₃-

vitamiinin (kolekalsiferolin) siedettävän enimmäissaannin raja on 4 000 IU (100 mikrog) vuorokaudessa. D₃-vitamiinia ei pidä sekoittaa sen aktiivisiin metaboliitteihin.

Hyperkalsemian oireita voivat olla mm. ruokahaluttomuus, jano, pahoinvointi, oksentelu, ummetus, vatsakipu, lihasheikkous, uupumus, psyykkiset häiriöt, polydipsia, polyuria, luukipu, nefrokalsinoosi, munuaiskivet ja vaikeissa tapauksissa sydämen rytmihäiriöt. Hyvin voimakas hyperkalsemia voi johtaa tajuttomuuteen ja kuolemaan. Pitkäaikaisesti suurentuneet kalsiumpitoisuudet voivat johtaa korjautumattomiin munuaisvaurioihin ja pehmytkudosten kalkkiutumiseen.

Hyperkalsemian hoito: D-vitamiinihoito on lopetettava. Myös tiatsididiureetti-, litium-, A-vitamiini- ja sydänglykosidihoidot on lopetettava. Nesteytystä ja tilan vaikeusasteen mukaan myös loop-diureetteja, bisfosfonaatteja, kalsitoninia tai kortikosteroideja tai näiden yhdistelmää on harkittava. Seerumin elektrolyyttejä, munuaistoimintaa ja diureesia on seurattava. Vaikeissa tapauksissa EKG-seuranta ja keskuslaskimopaineen seuranta on tarpeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Vitamiinit
ATC-koodi: A11CC05

D-vitamiini lisää kalsiumin ja fosfaatin imeytymistä suolistosta.

D₃-vitamiinin anto ehkäisee lasten riisitautia ja aikuisten osteomalasiaa. Se myös korjaa kalsiumin puutteesta johtuvan suurentuneen parathormonipitoisuuden, joka lisää luun resorptiota.

D-vitamiinireseptoreita, joihin D-vitamiinin hormonaalisesti aktiivinen muoto kalsitrioli sitoutuu, on luukudoksen ja suoliston limakalvon lisäksi useissa muissakin kudoksissa.

5.2 Farmakokinetiikka

D-vitamiini

Imeytyminen

D-vitamiini imeytyy nopeasti ohutsuolesta.

Jakautuminen ja biotransformaatio

Kolekalsiferoli ja sen metaboliitit ovat sitoutuneina tiettyyn globuliiniin verenkierrossa.

Kolekalsiferoli metaboloituu maksassa hydroksylaation kautta 25-hydroksikolekalsiferoliksi, joka puolestaan metaboloituu munuaisissa 1,25-dihydroksikolekalsiferoliksi. 1,25-dihydroksikolekalsiferoli on kalsiumin imeytymistä lisäävä aktiivinen metaboliitti. Metaboloitumaton D-vitamiini varastoituu rasva- ja lihaskudoksiin.

Eliminaatio

D-vitamiini erittyy ulosteeseen ja virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläintutkimuksissa on havaittu teratogeenisuutta käytettäessä annoksia, jotka ovat huomattavasti suurempia kuin ihmiselle käytettävä terapeuttinen annosalue. Valmisteyhteenvedon muissa osissa mainittujen tietojen lisäksi valmisteesta ei ole muuta turvallisuusarvioinnin kannalta oleellista tietoa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Esigelatinoitu maissitärkkelys
Isomalti (E953)

Magnesiumstearaatti
Sakkarooosi
Natriumaskorbaatti
Keskipitkäketjuiset triglyseridit
Vedetön kolloidinen piidioksidi
Modifioitu (maissi)tärkkelys (E1450)
All-*rac*-alfatokoferoli

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

Säilytä tabletit alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

30, 60, 90 tablettia: valkoinen, läpikuultava PVC/PVDC/alumiiniläpipainopakkaus pahvikotelossa.
250 tablettia: HDPE-muovipakkaukset, joissa nostettava LDPE-korkki.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Meda Oy
Vaisalantie 4
02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

29841

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 31.5.2012
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 18.4.2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.1.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Divisun 800 IU tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller kolekalciferol (vitamin D₃) 800 IU (motsvarande 20 mikrogram vitamin D₃).

Hjälpämnen med känd effekt

1 tablett innehåller isomalt 91,0 mg och sackaros 1,68 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett.

Vita till svagt gulaktiga, bikonvexa tabletter, diameter 7 mm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Profylax och behandling av D-vitaminbrist hos vuxna och ungdomar. Vitamin D-brist definieras som serumnivå av 25-hydroxykolekalciferol (25(OH)D) < 25 nmol/l.

Som komplement till specifik osteoporosbehandling hos patienter med risk för vitamin D-brist, företrädesvis i kombination med kalcium.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Rekommenderad dos: 1 tablett dagligen

Högre doser kan behövas för behandling av vitamin D-brist då dosen ska anpassas efter önskad serumnivå av 25-hydroxykolekalciferol (25(OH)D), bristtillståndets allvarlighetsgrad samt patientens svar på behandlingen.

Den dagliga dosen bör inte överskrida 4000 IU (5 tabletter).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt av Divisun för barn under 12 år har inte fastställts.

Dosering vid nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering är nödvändig.

Dosering vid nedsatt njurfunktion

Divisun bör inte användas av patienter med gravt nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.3).

Administreringsätt

Tabletterna kan sväljas hela eller krossas. Tabletterna kan tas tillsammans med föda.

4.3 Kontraindikationer

- Sjukdomar och/eller tillstånd som leder till hyperkalcemi eller hyperkalciuri.
- Njursten.
- Nefrokalcinos.
- Hypervitaminos D.
- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Divisun bör förskrivas med försiktighet till patienter som lider av sarkoidos på grund av risk för ökad metabolism av vitamin D till dess aktiva form. Dessa patienter bör kontrolleras med avseende på kalciumhalten i serum och urin.

Vid långtidsbehandling bör kalciumnivåerna i serum följas och njurfunktionen kontrolleras genom mätning av serumkreatinin. Monitorering är särskilt viktig hos äldre patienter som samtidigt behandlas med hjärtglykosider eller diuretika (se avsnitt 4.5) och hos patienter med hög tendens till stenbildning. Vid hyperkalciuri (kalciummängden i urin överskrider 300 mg (7,5 mmol)/24 timmar) eller tecken på nedsatt njurfunktion ska dosen minskas eller behandlingen utsättas.

Divisun ska ges med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion och effekterna på kalcium- och fosfatnivåerna bör kontrolleras. Risken för kalkinlagring i mjukdelar bör beaktas. Hos patienter med grav njurinsufficiens är metabolismen av vitamin D i form av kolekalciferol störd och andra former av vitamin D bör användas.

Innehållet av vitamin D (800 IE) i Divisun ska beaktas vid förskrivning av andra läkemedel som innehåller vitamin D. Ytterligare dosering av vitamin D bör ske under strikt medicinsk övervakning. I dessa fall krävs täta kontroller av serumkalciumnivåer och kalciumutsöndring i urinen.

Divisun innehåller sackaros, isomalt och natrium

Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Tiaziddiuretika minskar urinutsöndringen av kalcium. På grund av den ökade risken för hyperkalcemi bör serumkoncentrationerna av kalcium följas regelbundet vid samtidig behandling med tiaziddiuretika.

Samtidig behandling med fenytoin eller barbiturater kan minska effekten av vitamin D eftersom metabolismen ökar.

Överdrivet höga doser av vitamin D kan ge upphov till hyperkalcemi vilket kan ge ökad risk för digitalitoxicitet och allvarlig arytm på grund av den additiva inotropa effekten. Elektrokardiogram (EKG) och kalciumserumnivåerna hos dessa patienter ska följas noggrant.

Glukokortikoid kan öka metabolismen och eliminationen av vitamin D. Vid samtidig behandling kan det vara nödvändigt att öka doseringen av Divisun tablett.

Samtidig behandling med jonbytarresiner såsom kolestyramin eller laxermedel, såsom paraffinolja, kan reducera den gastrointestinala absorptionen av vitamin D.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Det finns inga data från användning av Divisun på fertilitet. Normala endogena nivåer av vitamin D förväntas emellertid inte ge upphov till negativa effekter på fertilitet.

Graviditet

Divisun ska endast ges under graviditet vid brist på vitamin D. Divisun rekommenderas inte till gravida kvinnor utan brist på vitamin D eftersom det dagliga intaget inte ska överskrida 600 IU vitamin D. I djurstudier har höga doser av vitamin D givit reproduktionstoxiska effekter (se avsnitt 5.3). Det finns inga indikationer på teratogena effekter hos människa vid terapeutiska doser av vitamin D.

Amning

Vitamin D kan ges under amning. Vitamin D₃ passerar över i modersmjölk. Detta bör beaktas om ytterligare D-vitamin redan ges till barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Det finns inga uppgifter om effekt på förmågan att framföra fordon. Någon sådan effekt är dock osannolik.

4.8 Biverkningar

Biverkningar är listade nedan per organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som:

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Överkänslighetsreaktioner som angioödem eller laryngealödem.

Metabolism och nutrition

Mindre vanliga: Hyperkalcemi och hyperkalciuri.

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta: Pruritus, hudutslag och urtikaria.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Överdoser kan leda till hypervitaminos D. Överdrivet intag av vitamin D orsakar onormalt höga kalciumnivåer i blodet vilket kan leda till allvarlig skada av mjukdelar och njurar. Tolerabel Upper Intake Level för vitamin D₃ (kolekalciferol) är satt till 4000 IU (100 mikrogram/dag). Vitamin D₃ ska inte förväxlas med dess aktiva metaboliter.

Symptom på hyperkalcemi kan vara anorexi, törst, illamående, kräkningar, förstoppning, buksmärter, muskelsvaghet, trötthet, mental påverkan, polydipsi, polyuri, skelettsmärta, nefrokalcinos, njursten,

och i allvarliga fall hjärtarytmier. Extrem hyperkalcemi kan resultera i koma och död. Långvariga höga kalciumnivåer kan leda till irreversibel njurskada och kalkinlagring i mjukdelar.

Behandling av hyperkalcemi: Behandlingen med vitamin D måste avbrytas. Behandling med tiaziddiuretika, litium, vitamin A och hjärtglykosider måste också upphöra. Rehydrering och, beroende på svårighetsgrad, enskild eller kombinerad behandling med loopdiuretika, bisfosfonater, kalcitonin och kortikosteroider ska övervägas. Serumelektrolyter, njurfunktion och diures måste övervakas. Vid allvarlig förgiftning bör EKG och CVP (centralt ventryck) följas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vitaminer och analoger
ATC-kod: A11CC05

Vitamin D ökar den intestinala absorptionen av kalcium och fosfat. Administrering av vitamin D₃ motverkar utvecklingen av rakitisk hos barn och osteomalaci hos vuxna. Administrering av vitamin D₃ motverkar även ökning av parathormon (PTH) som beror på kalciumbrist och som orsakar ökad benresorption. Förutom benvävnad och tarmslemhinna har även ett flertal andra vävnader vitamin D-receptorer till vilka den aktiva hormonella formen av vitamin D, kalcitriol, binder.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Vitamin D

Absorption

Vitamin D absorberas lätt i tunntarmen.

Distribution och metabolism

Kolekalciferol och dess metaboliter cirkulerar i blodet bundet till ett specifikt globulin. Kolekalciferol metaboliseras via hydroxylering i levern till den aktiva formen 25-hydroxykolekalciferol, som sedan metaboliseras vidare i njurarna till 1,25-dihydroxykolekalciferol. 1,25-dihydroxykolekalciferol är den aktiva metaboliten som ger en ökad kalciumabsorption. Ometaboliserat vitamin D lagras i fett- och muskelvävnad.

Elimering

Vitamin D utsöndras via feces och urin.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Teratogena effekter har iakttagits i djurstudier vid doser avsevärt högre än det terapeutiska dosintervall till människa. Det finns ingen ytterligare information av betydelse för säkerhetsvärderingen utöver vad som redan beaktats i övriga delar av produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pregelatiniserad majsstärkelse
Isomalt (E953)
Magnesiumstearat
Sackaros
Natriumaskorbat
Triglycerider (medellånga kedjor)

Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Modifierad majsstärkelse
All-*rac*-alpha-tokoferol

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.
Tabletterna förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Förpackningen förvaras väl sluten.
Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

30, 60, 90 tabletter i vitt genomskinligt PVC/PVDC/aluminium-bliester i ytterförpackning av papp.

250 tabletter i HDPE plastburk med snäpplock av LDPE.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Meda Oy
Vaisalantie 4
02130 Espoo

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

29841

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 31.5.2012
Datum för den senaste förnyelsen: 18.4.2017

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

26.1.2021