

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Divifarm 2000 IU kalvopäällysteinen tabletti

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 Divifarm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Divifarm-tabletteja
3. Miten Divifarm-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Divifarm-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Divifarm on ja mihin sitä käytetään

Divifarm sisältää D₃-vitamiinia, joka säätelee kalsiumin imeytymistä ja aineenvaihduntaa sekä kalsiumin sitoutumista luukudokseen.

Divifarm-tabletteja käytetään D₃-vitamiinin puutoksen hoitoon aikuisille.

Kolekalsiferolia, jota Divifarm 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 Divifarm-tabletteja

Älä käytä Divifarm-tabletteja

- 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 munuaiskiviä
- jos tiedetään, että sinulla on kalkkiutumia munuaisissasi
- jos sinulla on D-vitamiinoosi (suurentunut veren D-vitamiinipitoisuus)

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin aloitat Divifarm-tablettien käytön.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Divifarm-tabletteja

- jos sairastat sarkoidoosia (erityinen sidekudossairaus, joka vaikuttaa keuhkoihin, ihoon ja niveliin)
- jos käytät muita D-vitamiinia sisältäviä tuotteita
- jos sinulla on ongelmia lisäkilpirauhashormonitasojesi kanssa (pseudohypoparatyreoosi)
- jos sinulla on munuaisvaivoja tai sinulla on ollut munuaiskiviä.

Lääkärisi saattaa haluta, että käyt säännöllisesti veri- ja virtsakokeissa tarkistaakseen veresi kalsium- ja fosfaattiarvot.

Muut lääkevalmisteet ja Divifarm

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

- Kolestyramiini (käytetään korkean kolesterolin hoitoon).
- Fenytoiini tai barbituraatit (käytetään epilepsian hoitoon).
- Laksatiivit, jotka sisältävät parafiiniöljyä.
- Tiatsididiureetit (korkean verenpaineen hoitoon).
- Glukokortikoidit (tulehduksen hoitoon).
- Sydänglykosidit (sydänsairauksien hoitoon), esim. digoksiini.

Divifarm-tablettien käyttö ruoan ja juoman kanssa

Divifarmia voi ottaa ruoan kanssa.

Lapset ja nuoret

Divifarm ei sovellu alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

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

Lääkettä tulee käyttää raskauden aikana ainoastaan silloin, kun D-vitamiinin puutos on todettu ja lääkärisi pitää käyttöä ehdottoman välttämättömänä.

D-vitamiinin puutostilan ollessa kyseessä suositeltu annos riippuu kansallisista suosituksista. Suurin suositeltu annos raskauden aikana on kuitenkin D₃-vitamiinin osalta 4000 IU/päivä. Tätä suurempia annoksia Divifarm-valmistetta ei suositella raskauden aikaiseen hoitoon.

Imetys

Divifarmia voi käyttää imetyksen aikana. D-vitamiini kulkeutuu äidinmaitoon. Tämä tulee ottaa huomioon annettaessa D-vitamiinilisää imetetylle lapselle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Divifarm-tablettien ei ole todettu vaikuttavan ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Divifarm sisältää sakkaroosia ja laktoosia

Jos lääkäri on kertonut sinulle, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteyttä lääkäriisi ennen kuin aloitat Divifarm-tablettien käytön.

Divifarm sisältää natriumia

Divifarm sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Divifarm-tabletteja käytetään

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

Suosittelut annos on 1 tai 2 tablettia päivässä (vastaa 2 000–4 000 IU/vrk).

Tabletit voidaan nielaista kokonaisina tai murskata.

Lapsien käyttämänä

Divifarm ei sovellu alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Jos otat enemmän Divifarm-tabletteja kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat ottaa Divifarm-annoksen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Divifarm-tablettien 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.

Lopeta Divifarm-tablettien käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos sinulla on vakavien allergisten reaktioiden oireita, kuten

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

Melko harvinaiset (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 100:sta): Veren kohonnut kalsiumpitoisuus (hyperkalsemia). Sinulla voi esiintyä pahoinvointia, oksentelua, ruokahaluttomuutta, ummetusta, vatsakipuja, kovaa janon tunnetta, lihasheikkoutta, uneliaisuutta tai sekavuutta, munuaiskiviä, munuaisten kalkkiutumista, kalkkiutumista luuston ulkopuolisissa kudoksissa, sydämen rytmihäiriöitä. Virtsan kohonnut kalsiumpitoisuus (hyperkalsiuria).

Harvinaiset (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 1 000:sta): Kutina, ihottuma ja nokkosihottuma.

Yleisyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): Ummetus, ilmavaivat, pahoinvointi, vatsakipu, ripuli.

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. Divifarm-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja pahvipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekkihenkilökunnalta. Nämä toimenpiteet auttavat suojelemaan ympäristöä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Divifarm sisältää

- Vaikuttava aine on kolekalsiferoli (D₃-vitamiini).
- Jokainen kalvopäällysteinen Divifarm 2000 IU -tabletti sisältää 50 mikrogrammaa kolekalsiferolia, joka vastaa 2 000 IU:ta D₃-vitamiinia.
- Muut aineet:
 - Tabletin ydin: laktoosi (laktoosimonohydraattina), selluloosajauhe (E460 (ii),), muunnettu elintarviketärkkelys, maissitärkkelys, kroskarmelloosinatrium (E468), sakkaroosi, vedetön kolloidinen piidioksidi (E551), magnesiumstearaatti (E470b), natriumaskorbaatti (E301), keskipitkäketjuiset triglyseridit, all-*rac*-alfa-tokoferoli (E307).
 - Päällyste: polyvinyylialkoholi (E1203), titaanidioksidi (E171), makrogoli, talkki (E553b), kinoliinikeltainen alumiinilakka (E104), keltainen rautaoksidi (E172).

Katso myös kohta 2.

Divifarm-tablettien kuvaus ja pakkauskooko

Kalvopäällysteinen Divifarm 2000 IU -tabletti on keltainen, pyöreä, halkaisijaltaan 9 mm, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on kohokuvioitu S-kirjain. Pakkauskoot: 90 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia läpinäkymättömissä PVC/PVdC-alumiiniläpipainopakkausissa ja kartonkipakkauksessa.

Kaikkia pakkauskookoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Tanska
info@orifarm.com

Valmistaja

Pharma Patent Kft.
Népfürdő utca 22. Duna torony B épület, 10. emelet
1138 Budapest
Unkari

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

10.05.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Divifarm 2 000 IU filmdragerade tabletter

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

1. Vad Divifarm är och vad det används för

Divifarm innehåller vitamin D₃ som reglerar upptag och omsättning av kalcium samt inlagringen av kalcium i benvävnaden.

Divifarm används för att behandla vitamin D₃-brist hos vuxna.

Kolekalciferol som finns i Divifarm kan också vara godkänt 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 använder Divifarm

Använd inte Divifarm

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

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Divifarm

- om du lider av sarkoidos (en speciell typ av bindvävssjukdom som bl.a. drabbar lungor, hud och leder)
- när du använder andra produkter som innehåller vitamin D
- om du har problem med nivån av bisköldkörtelhormon (pseudohypoparatyreos)

- om du har njurproblem eller har haft njursten.
- Din läkare kanske vill att du ska lämna regelbundna blod- och urinprover för att kontrollera mängden kalcium och fosfat i blodet.

Andra läkemedel och Divifarm

Tala om för läkare 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 (för att behandla hjärtsjukdomar), t.ex. digoxin.

Divifarm med mat och dryck

Divifarm kan intas i samband med måltid.

Barn och ungdomar

Divifarm är inte lämpligt för barn eller ungdomar under 18 år.

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.

Du ska inte ta det här läkemedlet under graviditet utan bekräftad D-vitaminbrist, och bara om läkaren anser att det är absolut nödvändigt för dig.

Vilken dos som rekommenderas vid D-vitaminbrist beror på de nationella riktlinjerna, men den högsta dosen som rekommenderas under graviditet är 4 000 IU vitamin D₃ per dag. Högre doser av Divifarm rekommenderas inte under graviditet.

Amning

Divifarm kan användas under amning. D-vitamin övergår i bröstmjolk. Det ska tas i beaktande när ytterligare D-vitamin ges till det ammade barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Divifarm har inga kända effekter på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Divifarm innehåller sockaros och laktos

Om du har fått veta av läkare att du inte tål vissa sockerarter ska du kontakta din läkare innan du tar Divifarm.

Divifarm innehåller natrium

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

3. Hur du använder Divifarm

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

Den rekommenderade dosen är 1 eller 2 tabletter varje dag (motsvarande 2 000–4 000 IU/dag).
Tabletterna kan sväljas hela eller krossas.

Användning för barn

Divifarm är inte lämpligt för barn eller ungdomar upp till 18 år.

Om du har tagit för stor mängd av Divifarm

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 Divifarm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Divifarm

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 omedelbart att ta Divifarm och uppsök vård om du får symtom på allvarliga allergiska reaktioner (*har rapporterats* (förekommer hos ett okänt antal användare)), såsom:

- svullnad i ansikte, läppar, tunga eller hals
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): För mycket kalcium i blodet (hyperkalcemi). Du kan må illa eller kräkas, tappa aptiten, få förstoppning, magont, känna extrem törst, få muskelsvaghet, dåsighet eller förvirring, njursten, njurförkalkning, förkalkning i vävnader utanför skelettet och hjärtarytmier (hjärtrytmproblem).
För mycket kalcium i urinen (hyperkalciuri).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare): klåda, utslag och nässelutslag.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): förstoppning, gasspänning i tarmen, illamående, buksmärta och diarré.

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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Divifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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)
- En Divifarm 2 000 IU filmdragerad tablett innehåller 50 mikrogram kolekalciferol motsvarande 2 000 IU vitamin D₃.
- Övriga innehållsämnen:
 - Tablettkärna: laktos (som laktosmonohydrat), cellulospulver (E460 (ii)), modifierad stärkelse, majsstärkelse, kroskarmellosnatrium (E468), sackaros, kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), magnesiumstearat (E470b), natriumaskorbat (E301), triglycerider, medellångkedjigat och all-*rac*-alfa-tokoferol (E307).
 - Dragering: polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol, talk (E553b), kinolingult aluminiumlack (E104) och gul järnoxid (E172).

Se även avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Divifarm 2 000 IU filmdragerad tablett är en gul, rund, bikonvex filmdragerad tablett som är 9 mm i diameter och har ”S” präglad på den ena sidan.

Förpackningsstorlekar: 90 och 100 filmdragerade tabletter i ogenomskinliga blister av PVC/PVdC-Alu och kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Tillverkare

Pharma Patent Ltd.
Népfürdő utca 22. Duna torony B épület, 10. emelet
1138 Budapest
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast

10.05.2023