

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Divifarm 800 IU kalvopäällysteinen tabletti**

800 IU kolekalsiferoli (D<sub>3</sub>-vitamiini) – 20 mikrog

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 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 Divifarm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Divifarm-tabletteja
3. Miten Divifarm-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Divifarm-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Divifarm sisältää D<sub>3</sub>-vitamiinia, joka säätelee kalsiumin imeytymistä, aineenvaihduntaa ja sitoutumista luustoon.

Divifarm-tabletteja käytetään aikuisten ja nuorten D<sub>3</sub>-vitamiinin puutoksen ehkäisyyn ja hoitoon.

Lääkäri saattaa määrätä Divifarm-tabletteja luukatoa estävän lääkityksen lisäksi.

Kolekalsiferolia, jota Divifarm 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 otat Divifarm-tabletteja**

**Älä ota 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 D-hypervitamiinoosi (suurentunut veren D-vitamiinipitoisuus).
- jos sinulla on munuaiskiviä.

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

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Divifarm-tabletteja.

- 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 Divifarm**

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

Tämä koskee seuraavia lääkkeitä:

- Kolestyramiini (kolesterolilääke).
- Fenytoiini tai barbituraatit (epilepsialääkkeitä).
- Laksatiivit (käytetään ummetuksen hoitoon ja/tai ehkäisyyn), jos ne sisältävät parafiiniöljyä.
- Tiatsididiureetit (verenpainelääkkeitä).
- Glukokortikoidit (tulehdusta hillitseviä lääkkeitä).
- Digoksiini, digitoksiini (sydänlääkkeitä).
- Aktinomysiini (syöpälääke).
- Imidatsoli (sienilääke).
- Orlistaatti (painonpudotus).

### **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 pidä olla yli 600 IU.

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

Divifarm-tabletteja voidaan käyttää imetyksen aikana. D<sub>3</sub>-vitamiini erittyy rintamaitoon. Tämä tulee ottaa huomioon, jos imetettävä lapsi saa jo D-vitamiinilisää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Divifarm-tablettien ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

### **Divifarm sisältää sakkaroosia ja laktoosia**

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

## **3. Miten Divifarm-tabletteja otetaan**

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

Tabletit voidaan niellä kokonaisina tai murskata. Tabletit voidaan ottaa ruuan kanssa.

Suosittelun annos on 1 tabletti kerran vuorokaudessa.

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

### **Käyttö lapsille**

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

### **Jos otat enemmän Divifarm-tabletteja 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.

### **Jos unohdat ottaa Divifarm-tabletteja**

Älä ota 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.

Jos sinulla on vakavia yliherkkyysoireita, kuten angioedeema tai kurkunpään turvotus, lopeta Divifarm-tablettien 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 sadasta):* Hyperkalsemia (suurentunut veren kalsiumpitoisuus) ja hyperkalsiuria (suurentunut virtsan kalsiumpitoisuus).

*Harvinaiset (alle 1 käyttäjällä tuhannesta):* 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](http://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 pahvikotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

Tablettipurkki: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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 Divifarm sisältää

- Vaikuttava aine on 20 mikrog kolekalsiferolia, joka vastaa 800 IU D<sub>3</sub>-vitamiinia.
- Muut aineet ovat:
  - Tabletti: laktoosimonohydraatti; selluloosajauhe; modifioitu tärkkelys; maissitärkkelys; kroskarmellosoinatrium; sakkaroosi; piidioksidi, kolloidinen, vedetön; magnesiumstearaatti; natriumaskorbaatti; keskipitkäketjuiset triglyseridit; all-*rac*- $\alpha$ -Tokoferoli.

- Kalvopäällyste: poly(vinyylialkoholi); titaanidioksidi (E171); makrogoli; talkki; kinoliinikeltainen (E104); keltainen rautaoksidi (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Divifarm-tabletti on keltainen, pyöreä, halkaisijaltaan 6,1 mm, kalvopäällysteinen tabletti, jossa on molemmilla puolilla sileä, kupera pinta.

Pakkauskoot: 90 tablettia läpikuultamattomissa PVC/PVdC-Alu-läpipainopakkauksissa tai 250 tablettia muovipullossa ja pahvikotelossa.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

DK-5260 Odense S

Tanska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.  
info@orifarm.com

#### **Valmistaja**

Pharma Patent Kft.

Népfürdő utca 22. Duna torony B épület, 10. emelet

1138 Budapest

Unkari

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 19.10.2018**

## **Divifarm 800 IU filmdragerade tabletter**

800 IU kolekalciferol (vitamin D<sub>3</sub>) – 20 mikrogram

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 tar Divifarm
3. Hur du tar Divifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Divifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Divifarm innehåller vitamin D<sub>3</sub> som reglerar upptag och omsättning av kalcium samt inlagring av kalcium i skelettet.

Divifarm används för att förebygga och behandla brist på vitamin D<sub>3</sub> hos vuxna och ungdomar.

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

Kolekalciferol som finns i Divifarm kan också vara godkänd 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 tar Divifarm**

**Ta 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 kalcium i blodet) eller hyperkalciuri (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 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).

- om du använder andra läkemedel som innehåller vitamin D.
- om du har nedsatt njurfunktion eller har haft njursten.

### **Andra läkemedel och Divifarm**

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

Detta gäller följande läkemedel:

- Kolestyramin (behandling av högt kolesterol).
- Fenytoin eller barbiturater (behandling av epilepsi).
- Laxermedel (används vid behandling och/eller för att förebygga förstoppning) om de innehåller paraffinolja.
- Tiazid-diuretika (mot högt blodtryck).
- Glukokortikoider (behandling av inflammation).
- Digoxin, digitoxin (mot oregelbunden hjärtrytm).
- Aktinomycin (kancermedicin).
- Imidazol (mot svampinfektioner).
- Orlistat (vid viktnedgång).

### **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.

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

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

Divifarm kan användas under amning. Vitamin D<sub>3</sub> passerar över i modersmjölk. Detta bör beaktas då man redan ger vitamin D-tillägg till barn som ammas.

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

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

### **Divifarm innehåller sockaros och laktos**

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

## **3. Hur du tar Divifarm**

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

Tabletterna kan sväljas hela eller krossas. Tabletterna kan intas i samband med måltid.

Rekommenderad dos är 1 tablett dagligen.

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

### **Användning för barn**

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

### **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. 09 471 977) 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 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 Divifarm och kontakta omedelbart läkare om du upplever symptom på överkänslighetsreaktioner som angioödem och/eller laryngealödem, t.ex.:

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

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):* Hyperkalcemi (ökad mängd kalcium i blodet) och hyperkalciuri (ökad mängd kalcium i urinen).

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

#### 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](http://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 kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blistret: Förvaras vid högst 25 °C. Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Tablettburk: Förvaras i originalburken. 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 20 mikrogram som motsvarar 800 IU vitamin D<sub>3</sub>.
- Övriga innehållsämnen är:
  - Tablettkärna: laktosmonohydrat; cellulospulver; modifierad matstärkelse; majsstärkelse; kroskarmellosnatrium; sackaros; kiseldioxid, kolloidal, vattenfri; magnesiumstearat; natriumaskorbat; triglycerider, medellångkedjiga; all-*rac*- $\alpha$ -Tokoferol
  - Filmdragering: poly(vinylalkohol); titandioxid (E171); makrogol; talk; kinolingul (E104); gul järnoxid (E172).

##### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Divifarm är en guldfärgad, rund, 6,1 mm diameter filmdragerad tablett med slät, konvex yta på båda sidor.

Förpackningsstorlekar: 90 tabletter i ogenomskinligt PVC/PVdC-aluminium-blister eller 250 tabletter i plastburk och kartonglåda.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

**Lokal företrädare:**

Orifarm Generics AB,

Box 56048

102 17 Stockholm

info@orifarm.com

**Tillverkare**

Pharma Patent Kft.

Népfürdő utca 22. Duna torony B épület, 10. emelet

1138 Budapest

Ungern

**Denna bipacksedel ändrades senast 19.10.2018**