

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Devitol 2240 IU/ml tipat, liuos

ergokalsiferoli eli D₂-vitamiini

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- 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 Devitol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Devitol-tippoja
3. Miten Devitol-tippoja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Devitol-tippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Devitol on ja mihin sitä käytetään

Devitol on vitamiinivalmiste, joka on tarkoitettu D-vitamiinin puutteen ehkäisyyn ja hoitoon lapsille ja aikuisille.

D-vitamiinia tarvitaan elimistön kalsium- ja fosfaattitasapainon ylläpitämiseen. D-vitamiinin puutteesta johtuva kalsiumin ja fosfaatin tasapainon häiriö voi aiheuttaa lapsilla riisitautia ja aikuisilla luiden haurastumista.

Suosittelava päivittäinen lisätarve ruuasta saatavan D-vitamiinin lisäksi on alle 2-vuotiailla, yli 2 viikon ikäisillä lapsilla, aikuisilla sekä raskauden ja imetyksen aikana 10 mikrog päivässä, 2–17-vuotiailla lapsilla ja nuorilla 7,5 mikrog päivässä ja yli 75-vuotiailla 20 mikrog päivässä.

D-vitamiini on oleellinen lapsen luuston normaalin kehityksen kannalta. Imeväisikäisen lapsen ravinto ei yleensä sisällä riittävästi D-vitamiinia, eikä kesäinen auringonvaloaltistus turvaa riittävästä D-vitamiinivarastoa pimeän talven yli. Imeväisikäiset ja pikkulapset sekä vanhukset ja vegaanit ovat D-vitamiinipuutoksen riskiryhmiä. Myös kasvuikäisten lasten D-vitamiinin saannista on huolehdittava. Raskaana oleville ja imettäville äideille D-vitamiinilisää suositellaan ympäri vuoden.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Devitol-tippoja

Älä ota Devitol-tippoja

- jos olet allerginen D-vitamiinille, maapähkinöille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu liian korkea kalsiumpitoisuus veressä (hyperkalsemia) tai D-vitamiinimyrkytys.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Devitol-tippoja.

- jos käytät samanaikaisesti muita D-vitamiinia sisältäviä valmisteita, kuten kalanmaksaöljyä tai -kapseleita (D-vitamiinin yliannostusvaara)
- jos käytät säännöllisesti runsaasti D-vitamiinoituja elintarvikkeita, kuten esim. maitovalmisteita, joissa on D-vitamiinia 2 mikrog/100 ml (D-vitamiinin yliannostuksen vaara)
- jos sinulla on sarkoidoosi
- jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jos olet dialyysihoidossa
- jos sinulla on samanaikaisesti jokin sydän- tai nesteenpoistolääkitys
- jos sinulla on valtimoiden kovettumatauti
- jos sinulla on munuaiskiviä.

Muut lääkevalmisteet ja Devitol

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

- tiatsididiureetit (nesteenpoistolääkkeet), jotka lisäävät riskiä liian runsaaseen veren kalsiumpitoisuuteen
- sydänglykosidit, kuten digoksiini eli digitalis (sydämen rytmihäiriö- ja vajaatoimintalääkkeitä)
- kolesterolilääkkeet (kolestipoli ja kolestyramiini), jotka saattavat vähentää D-vitamiinin imeytymistä. Yhteisvaikutus on vältettävissä annostelemalla näitä kolesterolilääkkeitä eri aikaan päivästä kuin Devitol-tippoja (usean tunnin väli)
- orlistaatti (lihavuuden hoitoon käytettävä lääke)
- monet epilepsialääkkeet, barbituraatit sekä tuberkuloosilääke rifampisiini, jotka voivat lisätä D-vitamiinin päivittäistä tarvetta.

Raskaus ja imetys

Devitol-tippoja voi käyttää ohjeen mukaisesti raskauden ja imetyksen aikana. Niiden käyttöä suositellaan ympäri vuoden.

On kuitenkin otettava huomioon, että kalsium ja D-vitamiini erittyvät rintamaitoon. Raskauden ja imetyksen aikainen D-vitamiinin jatkuva yliannostelu voi aiheuttaa vakavia haittoja lapselle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Devitol-tipoilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Devitol sisältää soijaöljyä

Tämä lääke sisältää soijaöljyä. Jos olet allerginen maapähkinälle tai soijalle, älä ota tätä lääkevalmistetta.

3. Miten Devitol-tippoja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten, kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Poista korkin kaulus pullosta ennen käyttöä. Annostele tipat aina puhtaaseen lusikkaan. Vältä koskemasta pullon kärjellä ruokaan tai suuhun.

Yksi millilitra on noin 28 tippaa. Yksi tippa sisältää 2 mikrog (= 80 IU) ja 5 tippaa 10 mikrog (= 400 IU) D₂-vitamiinia.

Aikuiset

- Suositeltu annos on 5 tippaa (= 10 mikrog) vuorokaudessa lokakuun alusta maaliskuun loppuun.
- Raskaana oleville ja imettäville naisille suositeltu annos on 5 tippaa (= 10 mikrog) vuorokaudessa ympäri vuoden.
- Yli 75-vuotiaille suositeltu annos on 10 tippaa (= 20 mikrog) vuorokaudessa ympärivuotisesti. Pienempi annos 5 tippaa (= 10 mikrog) D-vitamiinilisää voi riittää, jos käyttää säännöllisesti ja paljon D-vitamiinoituja maitovalmisteita, rasvavitteitä ja/tai kalaa.

Riisitaudin hoitoon

- Lääkärin ohjeen mukaan.

Käyttö lapsille ja nuorille

Alle 2-vuotiaat lapset

- Suositeltu annos on kahden viikon iästä lähtien 5 tippaa (= 10 mikrog) vuorokaudessa ympäri vuoden riippumatta siitä, saako lapsi rintamaitoa, äidinmaidonkorviketta, lasten erityisvalmistetta ja/tai vitamiinoitua lastenvelliä/puuroa tai muuta D-vitamiinoitua maitoa.

2–17-vuotiaat lapset ja nuoret

- Suositeltu annos on 4 tippaa (= 7,5 mikrog) vuorokaudessa ympäri vuoden.

Jos otat enemmän Devitol-tippoja 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.

Alle 20 millilitran yliannos Devitol-tippoja ei edellytä erityisiä toimenpiteitä, jos mitään oireita ei ilmene. Valmisteen käyttö tulee kuitenkin lopettaa nautittua määrää vastaavaksi ajaksi ja nestettä tulee nauttia runsaasti. Yli 20 millilitran yliannostuksen yhteydessä tulee välittömästi ottaa yhteys lääkäriin.

Päivittäisten suositusannosten jatkuva ylittäminen voi johtaa D-vitamiinimyrkytykseen ja veren liialliseen kalsiumpitoisuuteen. Pitkäaikaisen D-vitamiinin liikakäytön seurauksena kalsiumia kertyy elimistöön, mistä voi seurata monien elinten kalkkiutumista. Veren liiallisen kalsiumpitoisuuden ensioireita ovat ruokahaluttomuus (anoreksia), väsymys, pahoinvointi, oksentelu, ummetus, ripuli, runsasvirtsaus, tihentynyt virtsaamistarve yöllä, hikoilu, päänsärky, jano, uneliaisuus ja huimaus.

Jos unohdat ottaa Devitol-tippoja

Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava annos normaalina ajankohtana ja palaa sen jälkeen ohjeen mukaiseen annostukseen. 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.

Ohjeen mukaisia annoksia käytettäessä haittavaikutuksia ei esiinny. Haittavaikutukset johtuvat yleensä jatkuvasta päivittäisten annosten ylittämisestä, mikä voi johtaa D-vitamiinimyrkytykseen. Oireet on lueteltu kohdassa 3 "Jos otat enemmän Devitol-tippoja kuin sinun pitäisi".

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. Devitol-tippojen säilyttäminen

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän Käyt. viim. jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Devitol sisältää

- Vaikuttava aine on ergokalsiferoli eli D₂-vitamiini, jota on 2240 IU (= kansainvälistä yksikköä) millilitrassa liuosta.
- Muu aine on puhdistettu soijaöljy (920 mg/ml). Tipat eivät sisällä säilöntäaineita.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Kirkas, keltainen öljymäinen liuos.

20 ml

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

5.12.2014

Bipacksedel: Information till användaren

Devitol 2240 IU/ml orala droppar, lösning

ergokalciferol dvs. D₂-vitamin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Devitol är och vad det används för

Devitol är ett vitaminpreparat, som används för att förebygga och behandla brist på D-vitamin hos barn och vuxna.

Kroppen behöver D-vitamin för att underhålla kalcium- och fosfatbalansen i kroppen. Rubbningar i kalcium- och fosfatbalansen som beror på D-vitaminbrist kan leda hos barn till engelska sjukan (rakitis) och hos vuxna till benskörhet.

Utöver den D-vitamin som finns i maten rekommenderas ett tillskott på 10 mikrog per dag för under 2-åringar, för över 2 veckor gammal barn, vuxna och under graviditet och amningstid, 7,5 mikrog per dag för 2–17 år gamla barn och ungdomar och 20 mikrog per dag för över 75-åringar.

D-vitaminet är väsentligt för en normal utveckling av benbyggnaden hos barn. I spädbarnsåldern innehåller födan i regel inte tillräckligt D-vitamin, och solljuset barnet utsätts för under sommaren ger inte ett D-vitaminförråd som skulle räcka till för hela den mörka vintern. Spädbarn och småbarn, åldringar samt veganer ligger i riskgruppen för att drabbas av brist på D-vitamin. Man bör också säkerställa att barn under uppväxttiden får tillräckligt med D-vitamin. För gravida och ammande kvinnor rekommenderas D-vitamintillskott året om.

2. Vad du behöver veta innan du tar Devitol

Behovet och doseringen av Devitol påverkas av konsumtionen av D-vitamin berikade mjölkprodukter och livsmedel.

Ta inte Devitol

- om du är allergisk mot D-vitamin, jordnötter eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har för hög kalciumhalt i blodet (hyperkalcemi) eller D-vitaminförgiftning.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Devitol.

- om du samtidigt använder andra preparat som innehåller D-vitamin, såsom fiskleverolja eller -kapslar (risk för överdosering av D-vitamin)
- om du regelbundet använder rikligt D-vitaminerade livsmedel, liksom t. ex mjölkprodukter, som har D-vitamin 2 mikrog/100 ml
- om du har sarkoidos
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du får dialysbehandling
- om du samtidigt tar något hjärt- eller vätskedrivande läkemedel
- om du har ateroskleros
- om du har njursten.

Andra läkemedel och Devitol

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

- tiaziddiuretika (vätskedrivande läkemedel), som ökar risken att få för hög kalciumhalt i blodet
- hjärtglykosider som digoxin eller digitalis (läkemedel som används för behandling av rytmstörningar och hjärtsvikt)
- kolesterolläkemedel (kolestipol och kolestyramin) för de kan minska upptagningen av D-vitamin. Samverkan kan undvikas genom att dosera de här kolesterolläkemedlen vid en annan tidpunkt på dygnet än Devitol-droppar (flera timmars mellanrum)
- orlistat (läkemedel mot fetma)
- många epilepsimediciner, barbiturater samt tuberkulosläkemedlet rifampicin, som kan öka det dagliga behovet av D-vitamin.

Graviditet och amning

Devitol kan användas enligt doseringsanvisningarna under graviditet och amning. Användning av Devitol rekommenderas året om.

Man bör dock observera att kalcium och D-vitamin utsöndras i bröstmjolk. Fortgående överdosering av D-vitamin under graviditet och amning kan förorsaka allvarliga skador hos barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Devitol har inte skadliga effekter på körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Devitol innehåller sojaolja

Detta läkemedel innehåller sojaolja. Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte ta detta läkemedel.

3. Hur du tar Devitol

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Avlägsna ringen kring flaskkapsylen före användning. Dosera alltid dropparna i en ren sked. Undvik att vidröra maten eller munnen med flaskans spets.

En milliliter är c. 28 droppar. En droppe innehåller 2 mikrogram (= 80 IU) och 5 droppar 10 mikrogram (= 400 IU) D₂-vitamin.

Vuxna

- Rekommenderad dos är 5 droppar (= 10 mikrog) per dygn från början av oktober till slut av mars.
- Rekommenderad dos för gravida och ammande kvinnor är 5 droppar (= 10 mikrog) per dygn året om.
- Rekommenderad dos för över 75-åringar är 10 droppar (= 20 mikrog) per dygn under året om. En lägre dos, 5 droppar (= 10 mikrogram) av D-vitamintillskott kan vara tillräcklig, om man använder regelbundet och mycket D-vitaminberikade mjölkprodukter, matfett och/eller fisk.

För behandling av engelska sjukan

- Enligt läkarens anvisningar.

Användning för barn och ungdomar

Barn under 2 år

- rekommenderad dos from. två veckors ålder 5 droppar (= 10 mikrog) per dygn året om oberoende av om barnet får bröstmjolk, modersmjölksersättning, specialberedningar för barn och/eller vitaminerad barnvällning/gröt eller annan D-vitaminerad mjölk.

2-17-åriga barn och ungdomar

- 4 droppar (= 7,5 mikrog) per dygn året om.

Om du har tagit för stor mängd av Devitol

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.

En överdos under 20 milliliter Devitol förutsätter inga speciella åtgärder, om inga symtom förekommer. Användningen av preparatet ska dock avbrytas för den tid som motsvarar mängden överdos och tillräckligt med vätska ska intas. Om överdosen är större än 20 milliliter, ska man omedelbart kontakta en läkare.

Om den dagliga dosen ständigt överskrider kan detta leda till D-vitaminförgiftning och en för stor kalciumhalt i blodet. Som en följd av långvarig användning av för stora D-vitaminmängder, anhopar sig kalcium i kroppen. Detta kan leda till förkalkning av flera olika organ. De första symtomen på en för stor kalciumhalt i blodet är anorexi, trötthet, illamående, kräkningar, förstoppning och diarré, ökad urinproduktion, ökat behov av urinering på natten, svettning, huvudvärk, törst, sömnlighet och svindel.

Om du har glömt att ta Devitol

Om du glömmet att ta en dos, ta följande dos vid den normala tidpunkten och fortsätt behandlingen enligt anvisningarna. Ta inte två doser i följd 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.

Om läkemedlet doseras enligt anvisningarna, förekommer inga biverkningar. Biverkningarna beror i allmänhet på kontinuerligt för stora dagsdoser, vilket kan leda till D-vitaminförgiftning. Symtomen finns uppräknade i avsnittet ”Om du har tagit för stor mängd av Devitol”.

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.

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Devitol ska förvaras

Förvaras i kylskåp (2–8 °C).

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 ergokalciferol dvs. D₂-vitamin, varav finns 2240 IU (= internationella enheter) i en milliliter av lösning.
- Övrigt innehållsämne är raffinerad sojaolja (920 mg/ml). Dropparna innehåller inga konserveringsmedel.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Klar, gul oljig lösning.

20 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma

Orionvägen 1

02200 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast

5.12.2014