

Bipacksedel: Information till patienten

Defevix 72 mikrogram mjuka kapslar

kalcifediol

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, 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 Defevix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Defevix
3. Hur du tar Defevix
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Defevix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Defevix är och vad det används för

Defevix innehåller en form av vitamin D, kalcifediol, som används för att förebygga och behandla vitamin D-brist och problem relaterade till detta. Vitamin D är viktigt för kroppens funktioner, bland annat ökar det upptaget av kalcium.

Defevix används för att behandla vitamin D-brist hos vuxna och för att förebygga vitamin D-brist hos vuxna med identifierade risker.

Defevix används också för att behandla vissa skelettsjukdomar, såsom benskörhet (osteoporos) hos vuxna.

Kalcifediol som finns i Defevix kan också vara godkänd 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 tar Defevix

Ta inte Defevix:

- om du är allergisk mot kalcifediol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har hyperkalcemi (höga nivåer av kalcium i blodet) eller hyperkalciuri (höga nivåer av kalcium i urinen).
- om du har kalciumstenbildning (njursten).
- om du har fått diagnosen hypervitaminos D (överskott av vitamin D i kroppen).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Defevix.

- Du ska inte överskrida det rekommenderade dagliga intaget av vitamin D-tillskott, som detta läkemedel, eftersom det kan leda till förgiftning (se avsnitt 3, stycket *Om du har tagit för stor mängd av Defevix*).
- Före eller under användningen av detta läkemedel kan läkaren be dig lämna blod- eller urinprover för att kontrollera nivåerna av kalcium, fosfor och andra värden.
- Om du har njursjukdom kräver behandlingen särskild försiktighet och din läkare kommer att övervaka dig genom regelbundna provtagningar.
- Om du har hjärtsjukdom kräver behandlingen särskild försiktighet och din läkare kommer att övervaka dig ofta för att kontrollera kalciumnivåer i blodet. Detta gäller särskilt om du får behandling med hjärtglykosider (se nedan, stycket *Andra läkemedel och Defevix*).
- Om du har hypoparatyreos (brist på bisköldkörtelhormon) kan detta läkemedel vara mindre effektivt.
- Om du har en benägenhet för kalciuminnehållande njursten ska din läkare kontrollera dina kalciumnivåer i blodet.
- Om du har varit orörlig under en längre tid kan du behöva lägre doser av detta läkemedel.
- Om du har sarkoidos (sjukdom med knölar, vanligen i huden), tuberkulos eller andra sjukdomar med knölar, ska detta läkemedel användas med särskild försiktighet eftersom du löper större risk för biverkningar vid doser som är lägre än de rekommenderade. Din läkare kommer att ta regelbundna prover för att kontrollera kalciumnivåerna i blod och urin.
- Effekter på laboratorieprov: Om du ska genomgå något diagnostiskt test (t.ex. blodprov, urinprov, hudtester med allergen), informera läkaren att du tar detta läkemedel eftersom det kan påverka resultaten, t.ex. i kolesterolmätning.

Barn och ungdomar

Defevix är inte avsett för användning hos barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Defevix

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

Vissa läkemedel kan påverka hur detta läkemedel verkar. Omvänt kan Defevix eller dess aktiva substans kalcifediol påverka effekten av andra läkemedel som tas samtidigt.

Därmed kan Defevix och följande läkemedel påverka varandra:

- läkemedel som används för att behandla epilepsi (t.ex. fenytoin, fenobarbital och primidon) och andra enzymökande läkemedel (som kan minska effekten av Defevix)
- hjärtläkemedel och/eller blodtryckssänkande läkemedel, såsom hjärtglykosider, tiaziddiuretika eller verapamil
- kolestyramin, kolestipol (mot kolesterol), orlistat (mot övervikt). Dessa läkemedel ska intas minst 2 timmar före eller efter kalcifediol.
- mineralolja eller paraffin (laxermedel): Användning av en annan typ av laxermedel eller intag av vardera läkemedel vid olika tidpunkter rekommenderas.
- vissa antibiotika (t.ex. penicillin, rifampicin, isoniazid, neomycin och kloramfenikol)
- magnesiumsalter
- andra produkter med vitamin D
- kalciumtillskott
- kortikosteroider (antiinflammatoriska läkemedel)
- läkemedel som hämmar enzymer (t.ex. atazanavir, klaritromycin, indinavir, itraconazol, ketokonazol, nefazodon, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir, telitromycin, vorikonazol).

Defevix med mat och dryck

Vissa livsmedel och drycker innehåller tillsatt vitamin D. Detta ska beaktas eftersom effekterna kan öka effekterna av detta läkemedel och därför bli alltför starka.

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 tar detta läkemedel.

Detta läkemedel rekommenderas inte under graviditet och amning.
Kalcifediol utsöndras i bröstmjölk. Detta ska beaktas när vitamin D-tillskott ges till spädbarn.

Det finns inga data om effekterna av kalcifediol på fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Defevix har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Defevix innehåller etanol, flytande sorbitol (icke-kristalliserande) (E 420) och allurarött (E 129).

Detta läkemedel innehåller 1 mg alkohol (etanol) per mjuk kapsel. Mängden i en kapsel av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller 1 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Detta läkemedel innehåller 10 mg sorbitol som flytande sorbitol (icke-kristalliserande) per mjuk kapsel, motsvarande 0,04 mg/mg.

Detta läkemedel innehåller allurarött (E 129) vilket kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Defevix

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

Rekommenderad dosering:

- Behandling av vitamin D-brist och förebyggande av vitamin D-brist hos patienter med identifierade risker: en kapsel en gång i veckan.
- Tillägg till specifik behandling mot benskörhet: en kapsel en gång i veckan.

Detta läkemedel ska inte användas dagligen.

Läkaren ska regelbundet kontrollera dina nivåer av kalcium och vitamin D, vanligtvis innan behandlingen påbörjas och efter 3–4 månader.

Ska sväljas.

Defevix kan tas med eller utan mat, sväljas hel och kan tas tillsammans med vatten, mjölk eller juice.

Om du har tagit för stor mängd av Defevix

Om du tar mer av detta läkemedel än den dos som läkaren ordinerat (överdos) och/eller under lång tid, kan hyperkalcemi (höga kalciumnivåer i blodet) samt fosfater i urin och blod uppstå, vilket kan leda till njursvikt. Vissa förgiftningssymtom kan förekomma tidigt och andra senare. De första symtomen inkluderar: svaghet, trötthet, huvudvärk, aptitförlust, muntorrhet, matsmältningsbesvär såsom kräkningar, magkramper, förstoppning eller diarré, ökad törst; ökad uriner, muskelsmärta. Vissa symtom som kan uppstå senare är: klåda, viktnedgång, hämmad tillväxt hos barn, njursjukdomar, känslighet mot solljus, bindhinneinflammation, ökade kolesterol- och transaminasvärden (förhöjda levervärden), inflammation i bukspottkörteln, förkalkning (kalciumsaltavlagringar) i blodkärl och andra vävnader såsom senor och muskler, förhöjt blodtryck, psykiska störningar, oregelbundna hjärtslag. Symtomen på överdosering lindras eller försvinner vanligen när behandlingen avslutas, men om förgiftningen är allvarlig kan njursvikt eller hjärtsvikt förekomma.

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Defevix

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd kapsel.

Ta den missade dosen så snart som möjligt och återgå sedan till ditt vanliga doseringsschema.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar kan uppstå om du tar för mycket eller använder läkemedlet längre än vad din läkare ordinerat, vilket kan orsaka hyperkalcemi (ökade kalciumnivåer i blodet) och hyperkalciuri (ökade kalciumnivåer i urinen), se avsnitt 3 för beskrivning av symtom.

Andra biverkningar inkluderar allergiska reaktioner såsom klåda, lokal svullnad, andningssvårigheter och hudrodnad.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Defevix 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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 kalcifediol. Varje kapsel innehåller 75 mikrogram kalcifediolmonohydrat (motsvarande 72 mikrogram kalcifediol).
- Övriga innehållsämnen är: vattenfri etanol, medellångkedjiga triglycerider och kapseln består av: gelatin, glycerol, flytande sorbitol (icke-kristalliserande) (E 420), titandioxid (E 171) och allurarött (E 129).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Defevix är rosa, ovala mjuka gelatinkapslar med en långsgående fog. Kapslarna är förpackade i PVC/PVDC//Al-blistert innehållande 4, 12, 16, 24 eller 48 kapslar. Blistren är förpackade i en kartong.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Tyskland

Tillverkare
Faes Farma, S.A.
C/ Máximo Aguirre
14 Leioa
48940 Bizkaia
Spanien

eller

Faes Farma, S.A.
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia
Ibaizabal Bidea, Edificio 901
48160 Derio (Bizkaia)
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-06-30

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se