

Bipacksedel: Information till användaren

Detremin 800 IE/droppe orala droppar, lösning

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

1. Vad Detremin är och vad det används för

Detremin innehåller kolekalciferol (vitamin D₃). Det används för att behandla vitamin D-brist vid till exempel följande tillstånd:

- benskörhet, då i kombination med kalcium och annan behandling
- sekundär hyperparatyreoidism (när låga halter av kalcium i blodet leder till för stor utsöndring av bisköldkörtelhormoner tillsammans med förstoring av bisköldkörteln).

Detremin används också för att förebygga och behandla vitamin D-brist hos personer som har svårt att ta upp vitamin D.

Kolekalciferol som finns i Detremin 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 använder Detremin

Använd inte Detremin

- om du är allergisk mot vitamin D₃ eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har hyperkalcemi (för höga halter av kalcium i blodet)
- om du har hypervitaminos D (för höga halter av vitamin D i blodet).

Ta inte Detremin tillsammans med kalcium om du har gravt nedsatt njurfunktion.

Varningar och försiktighet

Ta inte mer Detremin än den dos läkaren har ordinerat, eftersom det kan leda till överdosering. När du använder Detremin ska du inte samtidigt använda andra produkter som innehåller vitamin D, utöver de din läkare har ordinerat.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Detremin:

- om du har eller har haft njursten
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har nefroskleros (förkalkning av njuren)
- om du har sarkoidos (en sjukdom där inflammatoriska knutor bildas och som framför allt drabbar lungorna) eller någon annan kronisk sjukdom som leder till att knutor bildas.
- om du har en sjukdom som ökar risken för förhöjda nivåer av kalcium i blodet, så som tyreotoxikos (överskott av sköldkörtelhormon) eller vissa tumörsjukdomar.
- om du har förhöjd fosfatkoncentration i blodet kan din läkare förskriva en fosfatbindare tillsammans med Detremin. Fråga din läkare om råd.

Andra läkemedel och Detremin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Det är särskilt viktigt om du använder:

- fenytoin (mot epilepsi), barbiturater (sömnmedel eller lugnande medel)
- rifampicin eller isoniazid (mot tuberkulos)
- hjärtglykosider (mot hjärtsjukdom), exempelvis digoxin
- vätskedrivande läkemedel av tiazidtyp (t.ex. hydroklortiazid och bendroflumetiazid, läkemedel mot högt blodtryck)
- läkemedel som innehåller aluminium (mot halsbränna)
- andra produkter som innehåller vitamin D
- glukokortikoider (mot inflammation)
- högaktiv antiretroviral terapi, HAART (behandling mot HIV)
- litium (antipsykotiskt läkemedel)
- laxermedel
- orlistat (för viktninskning)
- kolestyramin (mot högt kolesterol)

Detremin med mat och dryck

Detremin kan tas oberoende av måltider. För att göra det lättare att ta dropparna kan du blanda dem med mat eller dryck.

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.

Detremin kan användas under graviditet vid D-vitaminbrist.

Detremin kan användas under amning. Vitamin D och dess nedbrytningsprodukter förs över i bröstmjölk. Vänd dig till din läkare eller barnmorska om du har frågor om detta.

Det finns ingen information om effekten av Detremin på fertiliteten. Normala nivåer av vitamin D förväntas dock inte ha någon negativ effekt på fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Effekten på förmågan att köra bil eller använda maskiner har inte undersökts. Detremin har inga kända biverkningar som förmodas påverka förmågan att köra bil eller använda maskiner.

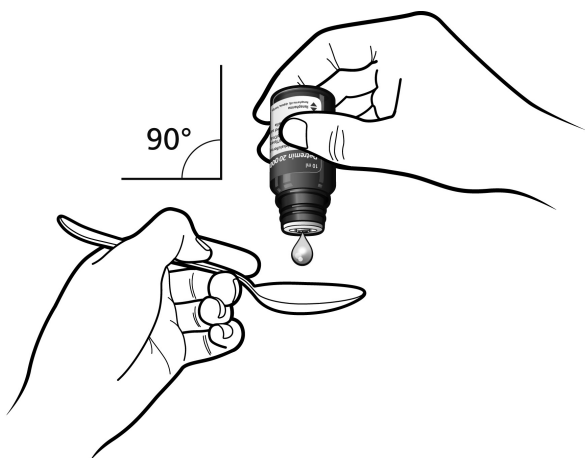
3. Hur du använder Detremin

Använd alltid Detremin enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen du får beror på varför du får Detremin och på halten vitamin D i ditt blod. Det är därför viktigt att du alltid tar den dos som din läkare har ordinerat åt just dig, även om du känner någon annan som har fått en mycket högre dos ordinerad. Vanlig dos är mellan 1 droppe och 5 droppar dagligen eller mellan 7 droppar

och 35 droppar i veckan. Om du har svårt att ta upp vitamin D kan din läkare ordinera en högre dos, upp till 12 droppar dagligen eller 84 droppar varje vecka. Följ anvisningarna från din läkare.

Detremin kan tas oberoende av måltider. Vänd flaskan sakta rakt upp och ned för att luft ska komma in i flaskan. Se bild nedan:



Det kan ta några sekunder till första droppen kommer. De efterföljande dropparna kommer något snabbare. Ta gärna dropparna med hjälp av en sked. Se till att du sväljer hela dosen.

Om du använder Detremin under lång tid kan din läkare vilja ta regelbundna blodprover för att kontrollera att behandlingen fungerar så bra som möjligt.

Om du har tagit för stor mängd av Detremin

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 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Detremin

Hoppa över den missade dosen och ta sedan följande doser som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Följande symtom har observerats efter intag av produkter som innehåller vitamin D₃: för höga halter av kalcium i blodet och urinen, förstoppning, gasbildning, illamående, buksmärtor, diarré och överkänslighetsreaktioner som klåda, utslag eller nässelutslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 Detremin ska förvaras

- Förvara droppflaskan i yttre kartongen. Ljuskänsligt.
- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Innehållet i flaskan ska användas inom 6 månader från det att flaskan öppnats för första gången.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter "Utg.dat." respektive "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Använd inte Detremin om du märker att flaskans innehåll är grumligt.

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). 1 ml lösning (ungefär 25 droppar) innehåller 0,5 mg kolekalciferol, vilket motsvarar 20 000 IE vitamin D₃.
- 1 droppe innehåller 20 mikrogram kolekalciferol, vilket motsvarar 800 IE vitamin D₃.
- Övriga innehållsämnen är triglycerider med medellånga kedjor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detremin är en klar, svagt gulaktig, viskös lösning. Varje kartong innehåller en brun glasflaska med färglös droppinsats och vitt skruvlock. Flaskan innehåller 3,6 ml lösning (90 droppar á 800 IE vitamin D₃) eller 10 ml lösning (250 droppar á 800 IE vitamin D₃).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Renapharma AB

Riddargatan 16,

SE-114 51 Stockholm, Sweden

Tel: +46 18 7001140

e-mail: info@renapharma.se

Tillverkare

NextPharma SAS, Limay, Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Finland, Norge, Sverige: Detremin

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-28