

Bipacksedel: Information till användaren

Divifarm 800 IE filmdragerade tabletter

800 IE kolekalciferol (vitamin D₃) – 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, 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 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 D₃ som reglerar upptag och omsättning av kalcium samt inlagring av kalcium i skelettet.

Divifarm används för att förebygga och behandla brist på vitamin D₃ 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 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 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 (används vid behandling av högt kolesterol).
- Fenytoin eller barbiturater (används vid behandling av epilepsi).
- Laxermedel (används vid behandling och/eller för att förebygga förstoppning) om de innehåller paraffinolja.
- Tiazid-diuretika (mot högt blodtryck).
- Glukokortikoider (för behandling av inflammation).
- Digoxin, digitoxin (mot oregelbunden hjärtrytm).
- Aktinomycin (cytostatika).
- Imidazol (mot svampinfektioner).
- Orlistat (för 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 IE vitamin D.

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

Divifarm kan användas under amning. Vitamin D₃ passerar över i modersmjölk. Detta bör beaktas om barnet som ammas redan får vitamin D-tillägg.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Divifarm innehåller sockaros och laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

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 IE (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. 112) 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

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 får något av följande symptom (angioödem):

- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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, vilket motsvarar 800 IE vitamin D₃.
- Övriga innehållsämnen är:
 - Tablettkärna: laktosmonohydrat; cellulosapulver; modifierad matstärkelse; majsstärkelse; kroskarmellosnatrium; sackaros; kolloidal vattenfri kiseldioxid; magnesiumstearat; natriumaskorbat; medellångkedjiga triglycerider; all-*rac*- α -Tokoferol
 - Filmdragering: poly(vinylalkohol); titandioxid (E171); makrogol; talk; kinolingult aluminiumlack (E104); gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Divifarm 800 IE är en gulfärgad, rund, 6,1 mm diameter filmdragerad tablett med slät, konvex yta på båda sidor.

Förpackningsstorlekar: 90 och 100 tabletter i ogenomskinligt PVC/PVdC-aluminium-blister eller 250 tabletter i plastburk och ytterkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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 Ltd.
Váci út 36-38. 4. emelet
1132 Budapest
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-12-21