

Divifarm

M

Orifarm Generics AB

Filmdragerad tablett 30000 IE

(Tillhandahålls ej) (Gulfärgad, rund, 13,2 mm diameter filmdragerad tablett med slät, konvex yta på båda sidor.)

Vitaminer och analoger

Aktiv substans:

Kolekalciferol

ATC-kod:

A11CC05

Läkemedel från Orifarm Generics AB omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Divifarm filmdragerad tablett 1000 IE, 30000 IE och 7000 IE

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2023-03-24

Indikationer

Profylax och behandling av D-vitaminbrist hos vuxna och ungdomar med en identifierad risk. Vitamin D-brist definieras som serumnivå av 25-hydroxikolekalciferol (25(OH)D) < 25 nmol/l.

Som komplement till specifik osteoporosbehandling hos patienter med risk för vitamin D-brist, företrädesvis i kombination med kalcium.

Kontraindikationer

- Sjukdomar och/eller tillstånd som leder till hyperkalcemi eller hyperkalciuri.
- Njursten.
- Nefrokalcinos.

- Hypervitaminos D.
- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Dosering

Dosering

Rekommenderad dos:

Förebyggande av D-vitaminbrist (underhållsbehandling):

1000-2000 IE/dag eller motsvarande dos administrerad vecko- eller månadsvis:

- Divifarm 1000 IE tabletter: 1 eller 2 tabletter dagligen
- Divifarm 7000 IE tabletter: 1 eller 2 tabletter varje vecka
- Divifarm 30 000 IE tabletter: 1 eller 2 tabletter varje månad.

Högre doser kan behövas för behandling av vitamin D-brist då dosen ska anpassas efter önskad serumnivå av 25-hydroxikolekalciferol (25(OH)D), bristtillståndets allvarlighetsgrad samt patientens svar på behandlingen.

Behandling av D-vitaminbrist (laddningsdos):

- Divifarm 30 000 IE tabletter: 1 tablett per vecka i 12 veckor, följt av underhållsdosering. (Doser motsvarande 1000-2000 IE/dag, t.ex. 1 eller 2 Divifarm 30000 IE tabletter per månad, kan krävas. Uppföljningskontroller av 25(OH)D bör utföras ungefär 3-4 månader efter underhållsbehandlingen påbörjades för att säkerställa att målnivån har uppnåtts.)

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt av Divifarm för barn under 12 år har inte fastställts.

Förebyggande av D-vitaminbrist hos ungdomar 12-18 år:

En daglig dos på 1000 IE bör övervägas:

- Divifarm 1000 IE tabletter: 1 tablett dagligen.

Behandling av D-vitaminbrist hos ungdomar 12-18 år:

En daglig dos på 2000 IE bör övervägas:

- Divifarm 1000 IE tabletter: 2 tabletter dagligen.

Dosering vid nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering är nödvändig.

Dosering vid nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering krävs vid lätt nedsatt njurfunktion.

Vid gravt nedsatt njurfunktion (CKD 3-5) krävs noggrann övervakning av kalcium-, fosfat- och 25(OH)D-nivåer. Baserat på dessa värden kan individuell dosjustering behövas.

Administreringssätt

Tabletterna kan sväljas hela eller krossas. Tabletterna kan tas tillsammans med mat.

Varningar och försiktighet

Divifarm bör förskrivas med försiktighet till patienter som lider av sarkoidos på grund av risk för ökad metabolism av vitamin D till dess aktiva form. Dessa patienter bör kontrolleras med avseende på kalciumhalten i serum och urin.

Vid långtidsbehandling bör kalciumnivåerna i serum följas och njurfunktionen kontrolleras genom mätning av serumkreatinin. Monitorering är särskilt viktig hos äldre patienter som samtidigt behandlas med hjärtglykosider eller diuretika (se avsnitt Interaktioner) och hos patienter med hög tendens till stenbildning. Vid hyperkalciuri (kalciummängden i urin överskrider 300 mg (7,5 mmol)/24 timmar) eller tecken på nedsatt njurfunktion ska dosen minskas eller behandlingen avbrytas.

Divifarm ska ges med försiktighet till patienter med nedsatt njurfunktion och effekterna på kalcium- och fosfatnivåerna bör kontrolleras. Risken för kalkinlagring i mjukdelar bör beaktas. Hos patienter med grav njurinsufficiens är metabolismen av vitamin D i form av kolekalciferol störd och andra (aktiva) former av vitamin D bör användas.

Innehållet av vitamin D i Divifarm ska beaktas vid förskrivning av andra läkemedel som innehåller vitamin D. Ytterligare dosering av vitamin D bör ske under strikt medicinsk övervakning. I dessa fall krävs täta kontroller av serumkalciumnivåer och kalciumutsöndring i urinen.

Divifarm innehåller laktosmonohydrat och sackaros. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist, glukos-galaktosmalabsorption, fruktosintolerans eller sukras-isomaltasbrist.

Interaktioner

Tiaziddiuretika minskar urinutsöndringen av kalcium. På grund av den ökade risken för hyperkalcemi bör serumkoncentrationerna av kalcium följas regelbundet vid samtidig behandling med tiaziddiuretika.

Samtidig behandling med fenytoin eller barbiturater kan minska effekten av vitamin D eftersom metabolismen ökar.

Det cytotoxiska medlet aktinomycin och antimykotiska imidazolderivat påverkar vitamin D-aktiviteten genom att hämma omvandlingen av 25-hydroxi-D-vitamin till 1,25-dihydroxi-D-vitamin via njurenzymet, 25-hydroxi-D-vitamin-1-hydroxylas.

Överdrivet höga doser av vitamin D kan ge upphov till hyperkalcemi vilket kan ge ökad risk för digitalistoxicitet och allvarlig arytm. Elektrokardiogram (EKG) och kalciumserumnivåerna hos dessa patienter ska följas noggrant.

Glukokortikoider kan öka metabolismen och eliminationen av vitamin D. Vid samtidig behandling kan det vara nödvändigt att öka dosen av Divifarm tabletter.

Samtidig behandling med jonbytarresiner såsom kolestyramin eller laxermedel, såsom paraffinolja, kan reducera den gastrointestinala absorptionen av vitamin D.

Behandling med orlistat kan minska absorptionen av fettlösliga vitaminer, inklusive vitamin D₃.

Graviditet

Divifarm ska endast ges under graviditet vid brist på vitamin D. Divifarm rekommenderas inte till gravida kvinnor utan brist på vitamin D, eftersom det dagliga intaget inte ska överskrida 600 IE vitamin D. I

djurstudier har höga doser av vitamin D givit reproduktionstoxiska effekter (se avsnitt Prekliniska uppgifter). Det finns inga tecken på teratogena effekter hos människa vid terapeutiska doser av vitamin D.

Amning

Vitamin D kan ges under amning. Vitamin D₃ passerar över i modersmjölk. Detta bör beaktas om ytterligare D-vitamin redan ges till barnet.

Fertilitet

Det finns inga data avseende påverkan av Divifarm på fertilitet. Normala endogena nivåer av vitamin D förväntas emellertid inte ge upphov till negativa effekter på fertilitet.

Trafik

Det finns inga uppgifter om effekter på förmågan att framföra fordon. Någon sådan effekt är dock osannolik.

Biverkningar

Biverkningar är listade nedan per organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: Mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$) eller ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Överkänslighetsreaktioner som angioödem eller laryngealödem.

Metabolism och nutrition

Mindre vanliga: Hyperkalcemi och hyperkalciuri.

Hud och subkutan vävnad

Sällsynta: Pruritus, hudutslag och urtikaria.

Överdoser

Överdoser kan leda till hypervitaminos D. Överdrivet intag av vitamin D orsakar onormalt höga kalciumnivåer i blodet, vilket kan leda till allvarlig skada på mjukdelar och njurar. Vitamin D₃ ska inte förväxlas med dess aktiva metaboliter.

Symptom på hyperkalcemi kan vara anorexi, törst, illamående, kräkningar, förstoppning, buksmärtor, muskelsvaghet, trötthet, mental påverkan, polydipsi, polyuri, skelettsmärta, nefrokalcinos, njursten, och i allvarliga fall hjärtarytmier. Extrem hyperkalcemi kan resultera i koma och död. Långvariga höga kalciumnivåer kan leda till irreversibel njurskada och kalkinlagring i mjukdelar.

Behandling av hyperkalcemi: Behandlingen med vitamin D måste avbrytas. Behandling med tiaziddiuretika, litium, vitamin A och hjärtglykosider måste också upphöra i enlighet med patientens kliniska tillstånd och läkarens bedömning. Alternativ behandling av hjärttillståndet bör övervägas om det anses nödvändigt. Rehydrering och, beroende på svårighetsgrad, enskild eller kombinerad behandling med loopdiuretika, bisfosfonater, kalcitonin och kortikosteroider ska övervägas. Serumelektrolyter, njurfunktion och diures måste övervakas. Vid allvarlig förgiftning bör EKG och CVP (centralt venttryck) följas.

Farmakodynamik

Vitamin D ökar den intestinala absorptionen av kalcium och fosfat.

Administrering av vitamin D₃ motverkar utvecklingen av räkittis hos barn och osteomalaci hos vuxna.

Administrering av vitamin D₃ motverkar även ökning av parathormon (PTH) som beror på kalciumbrist och som orsakar ökad benresorption. Förutom benvävnad och tarmslemhinna har även ett flertal andra vävnader vitamin D-receptorer till vilka den aktiva hormonella formen av vitamin D, kalcitriol, binder.

Farmakokinetik

Vitamin D

Absorption

Vitamin D absorberas lätt i tunntarmen.

Distribution och metabolism

Kolekalciferol och dess metaboliter cirkulerar i blodet bundet till ett specifikt globulin. Kolekalciferol metaboliseras via hydroxylering i levern till den aktiva formen 25-hydroxikolekalciferol, som sedan metaboliseras vidare i njurarna till 1,25-dihydroxikolekalciferol. 1,25-dihydroxikolekalciferol är den aktiva metabolit som ger en ökad kalciumabsorption. Ometaboliserat vitamin D lagras i fett- och muskelvävnad.

Eliminering

Vitamin D utsöndras via feces och urin.

Prekliniska uppgifter

Teratogena effekter har iakttagits i djurstudier vid doser avsevärt högre än det terapeutiska dosintervallet till människa. Det finns ingen ytterligare information av betydelse för säkerhetsvärderingen utöver vad som redan beaktats i övriga delar av produktresumén.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Divifarm 1000 IE filmdragerade tabletter

En tablett innehåller kolekalciferol (vitamin D₃) 1000 IE (motsvarande 25 mikrogram vitamin D₃).

Hjälpämnen med känd effekt:

En tablett innehåller 74 mg laktosmonohydrat och 2 mg sackaros.

Divifarm 7000 IE filmdragerade tabletter

En tablett innehåller kolekalciferol (vitamin D₃) 7000 IE (motsvarande 175 mikrogram vitamin D₃).

Hjälpämnen med känd effekt:

En tablett innehåller 40 mg laktosmonohydrat och 12 mg sackaros.

Divifarm 30 000 IE filmdragerade tabletter

En tablett innehåller kolekalciferol (vitamin D₃) 30 000 IE (motsvarande 750 mikrogram vitamin D₃).

Hjälpämnen med känd effekt:

En tablett innehåller 171 mg laktosmonohydrat och 53 mg sackaros.

Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna:

Laktosmonohydrat
Cellulosapulver
Modifierad matstärkelse
Majsstärkelse
Kroskarmellosnatrium
Sackaros
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat
Natriumaskorbat
Triglycerider, medellångkedjiga
all-*rac*- α -Tokoferol

Filmdragering:

Poly(vinylalkohol)
Titandioxid (E171)
Makrogol
Talk
Kinolingult aluminiumlack (E104)
Gul järnoxid (E172)

Blandbarhet

Ej relevant.

Miljöpåverkan

Miljöinformationen för kolekalciferol är framtagen av företaget Baxter för Cernevit

Miljörisk: Användning av vitaminer bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

2 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Filmdragerad tablett.

Divifarm 1000 IE: gulfärgad, rund, 7,2 mm diameter filmdragerad tablett med slät, konvex yta på båda sidor och märkt med "D" på ena sidan.

Divifarm 7000 IE: gulfärgad, rund, 7,2 mm diameter filmdragerad tablett med slät, konvex yta på båda sidor och märkt med "W" på ena sidan.

Divifarm 30 000 IE: gulfärgad, rund, 13,2 mm diameter filmdragerad tablett med slät, konvex yta på båda sidor.

Förpackningsinformation

Information om förpackningar saknas för denna produkt