

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Divisun 800 I.E. Tabletten

Cholecalciferol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- In dieser Gebrauchsinformation werden Divisun 800 I.E. Tabletten als Divisun bezeichnet

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Divisun und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Divisun beachten?
3. Wie ist Divisun einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Divisun aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DIVISUN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Divisun enthält Vitamin D₃ zur Regelung der Aufnahme und des Stoffwechsels von Calcium sowie des Calciumeinbaus in das Knochengewebe.

Divisun wird zur Vorbeugung und Behandlung von Vitamin D Mangelzuständen bei Erwachsenen und Jugendlichen angewendet.

Ihr Arzt wird Ihnen Divisun als Unterstützung zur spezifischen Osteoporosebehandlung verschreiben.

Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker falls Sie weitere Fragen haben sollten und befolgen Sie bitte deren Anleitungen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON DIVISUN BEACHTEN?

Divisun darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Hypercalciämie (erhöhtem Kalziumspiegel in Blut) oder Hypercalciurie (erhöhtem Kalziumspiegel im Harn).
- bei Hypervitaminose D (erhöhtem Vitamin D-Spiegel im Blut)
- wenn Sie Nierensteine haben

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Divisun einnehmen, wenn einer der oben angegebenen Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- wenn Sie eine Sarkoidose haben (eine spezielle Erkrankung des Bindegewebes der Lunge, der Haut und der Gelenke)
- wenn Sie andere Vitamin D –haltige Medikamente verwenden
- wenn Sie Probleme mit der Niere oder Nierensteine haben

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Divisun einnehmen wenn einer der oben angegebenen Punkte auf Sie zutrifft.

Einnahme von Divisun zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Colestyramin (zur Behandlung hoher Cholesterinspiegel)
- Phenytoin oder Barbiturate (zur Behandlung der Epilepsie)
- Laxantien (Abführmittel) mit flüssigem Paraffinöl
- Diuretika vom Thiazid-Typ (zur Behandlung hohen Blutdrucks)
- Corticosteroide (zur Behandlung von Entzündungen)
- Herzglykoside, z.B. Digoxin (zur Behandlung von Erkrankungen des Herzmuskels)

Einnahme von Divisun zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Divisun kann mit Nahrungsmitteln eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Während der Schwangerschaft sollte die tägliche Einnahme 600 I.E. Vitamin D nicht überschreiten.

Divisun sollte während der Schwangerschaft nur im Falle eines Vitamin D Mangels angewendet werden.

Vitamin D kann während der Stillperiode angewendet werden. Vitamin D₃ geht in die Muttermilch über. Dies sollte bei zusätzlicher Gabe von Vitamin D am Kind bedacht werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Für Divisun sind keine Auswirkungen auf die Fähigkeit ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Divisun

Divisun enthält Saccharose und Isomalt. Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker haben, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST DIVISUN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt: 1 Tablette pro Tag.
Die tägliche Dosis sollte 5 Tabletten nicht übersteigen.

Die Tabletten können als Ganzes oder zerkaut geschluckt werden.

Anwendung bei Kindern

Divisun sollte von Kindern nicht eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Divisun eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Divisun eingenommen haben als Sie sollten, oder falls ein Kind irrtümlich dieses Arzneimittel geschluckt hat, fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Divisun vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Divisun abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie sollten die Einnahme von Divisun einstellen und sofort Ihren Arzt aufsuchen wenn Sie folgende Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion entdecken

- Geschwollenes Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselausschlag und erschwertes Atmen

Gelegentlich (tritt bei weniger als bei 1 von 100 Behandelten auf):

Hypercalcämie (erhöhter Kalziumspiegel im Blut) und/oder Hypercalcurie (erhöhter Kalziumspiegel im Harn).

Selten (tritt bei weniger als bei 1 von 1000 Behandelten auf):

Juckreiz, Hautausschlag, Nesselausschlag

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST DIVISUN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°C lagern. Im Originalbehältnis aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen. Das Behältnis fest verschlossen halten um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Divisun enthält

- Der Wirkstoff ist Cholecalciferol 20 Mikrogramm entsprechend 800 I.E. Vitamin D₃
- Die sonstigen Bestandteile sind: Vorverkleisterte Maisstärke, Isomalt (E 953), Magnesiumstearat, Saccharose, Natriumascorbat, mittelkettige Triglyceride, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Natrium Stärke Octenyl-Succinat (E 1450) und All-rac-alpha-Tocopherol.

Wie Divisun aussieht und Inhalt der Packung

Divisun ist eine weiße bis leicht gelbliche bikonvexe Tablette mit 7 mm Durchmesser.

30, 60 oder 90 Tabletten in einer Blisterpackung.

250 Tabletten in einer Plastikflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Meda Pharma GmbH, 1110 Wien

Hersteller

Vemedia Manufacturing B.V.

NL-1110 BC Diemen,

Niederlande

Z.Nr.: 1-31312

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Divisun: Finnland, Irland, Niederlande und Norwegen.

Divisun: Dänemark, Island, Spanien, Schweden und Vereinigtes Königreich.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014