

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Divisun 800 IE, tabletten
cholecalciferol (vitamine D₃)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Divisun en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Divisun en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Divisun bevat vitamine D₃. Dit reguleert de opname en de omzetting van calcium en tevens de inbouw van calcium in het botweefsel.

Divisun wordt gebruikt om vitamine D₃-tekort te voorkomen en te behandelen bij volwassenen en adolescenten.

Uw arts kan Divisun voorschrijven in aanvulling op de behandeling met specifieke geneesmiddelen tegen botverlies.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft hypercalciëmie (verhoogde calciumspiegels in het bloed) of hypercalciurie (verhoogde calciumspiegels in de urine).
- U heeft hypervitaminose D (verhoogde vitamine D spiegels in het bloed).
- U heeft nierstenen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- U lijdt aan sarcoïdose (een speciale soort bindweefselziekte die de longen, huid en gewrichten kan aantasten).
- U gebruikt andere geneesmiddelen die vitamine D bevatten.
- U heeft een verminderde nierfunctie of een sterke neiging tot niersteenvorming.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Divisun nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

- cholestyramine (voor de behandeling van hoge cholesterolspiegels).
- fenytoïne of barbituraten (voor de behandeling van vallende ziekte (epilepsie)).
- laxeermiddelen met vloeibare paraffine.
- thiazidediuretica (voor de behandeling van hoge bloeddruk).
- corticosteroiden (voor de behandeling van ontstekingen).
- hartglycosiden (voor de behandeling van hartproblemen) zoals digoxine.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Divisun kan met eten worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Tijdens de zwangerschap mag de dagelijkse inname niet hoger zijn dan 600 IE vitamine D.

Divisun mag alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt wanneer een vitamine D tekort is vastgesteld door een arts.

Divisun mag gebruikt worden tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven. Vitamine D₃ gaat over in de moedermelk. Dit moet in acht genomen worden als aanvullende vitamine D wordt toegediend aan het kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Divisun heeft geen bekende effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Divisun bevat sucrose en isomalt

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is: 1 tablet per dag.

Per dag mag u niet meer dan 4000 IE (5 tabletten) innemen.

De tabletten kunnen in zijn geheel, gebroken of fijngemaakt worden doorgeslikt.

Gebruik bij kinderen

Divisun is niet bedoeld voor gebruik door kinderen jonger dan 12 jaar omdat er geen resultaten van onderzoek zijn.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan u zou mogen, of een kind heeft dit geneesmiddel per ongeluk ingenomen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of een spoedeisende hulp afdeling van een ziekenhuis voor advies.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U moet stoppen met het innemen van Divisun en onmiddellijk een arts raadplegen als u last krijgt van de verschijnselen van ernstige allergische reacties zoals:

- Gezwollen gezicht, lippen, tong, keel.
- Slikproblemen
- Rode bultjes en ademhalingsproblemen

Soms (treedt op bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

Verhoogde calciumspiegels in het serum (hypercalciëmie) en of verhoogde calciumspiegels in de urine (hypercalciurie).

Zelden (treedt op bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

Jeuk, huiduitslag en galbulten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blister na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. De verpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is 20 microgram cholecalciferol, overeenkomend met 800 IE vitamine D₃
- De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel gepregelatiniseerd, isomalt (E 953), magnesiumstearaat, sucrose, natriumascorbaat, middenketentriglyceriden, silica colloïdaal watervrij, gemodificeerd voedingszetmeel (mais) en all-*rac*-alpha tocoferol.

Hoe ziet Divisun eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Divisun is een witte tot lichtgele dubbelbolle tablet, met een diameter van 7 mm.

30, 60 of 90 tabletten in blisterverpakking.

250 tabletten in een plastic fles.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Healthcare B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Fabrikant

Rottapharm Ltd

Damastown Industrial Park

Mulhuddart

Dublin 15

Ierland

Vemedica Manufacturing B.V.

Verrijn Stuartweg 60

1112 AX Diemen

Divisun 800 IE tablet is in het register ingeschreven onder RVG 109770.

Dit geneesmiddel is in lidstaten van de EEA onder de volgende namen geregistreerd:

Divisun: Denemarken, Finland, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Spanje en Zweden.

Desunin: Ierland en Verenigd Koninkrijk.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2019.