

Styrker⁴

4000 IE / 100 µg

2000 IE / 50 µg

800 IE / 20 µg

Doseringsguide D-vitaminmangel

Referanseområde ¹ : S-25(OH)D	Enhet: nmol/L
Uttalt mangel	< 25 nmol/L
Moderat lett mangel	25-49 nmol/L
Gråsone, trolig tilfredstillende nivå	50-75 nmol/L
Godt nivå	76-125 nmol/L
Høyt nivå. Kan forekomme naturlig uten tilskudd	126-225 nmol/L
Høyt nivå. Forekommer ikke naturlig uten tilskudd	226-375 nmol/L
Fare for toksiske effekter	> 375 nmol/L

Dosering - eksempel²

Ønsket konsentrasjon	Målt konsentrasjon	Døgndose
75 nmol/L	25 nmol/L	50 µg

- **Kontrollmåling** anbefales etter ca. 3 måneder²
- **Halveringstiden** for vitamin D₃ er 3-4 uker²
- Enkelte kan ha behov for høyere dosering, som for eksempel overvektige^{2,3}
- **Divisun forebygger og/eller behandler D-vitaminmangel hos de over 12 år⁴**
 - Anbefalt dosering 1 tablett daglig. Dagsdosen bør ikke overskride 4000 IE.
- **Utvalgt sikkerhetsinformasjon⁵**
 - Høye doser av vitamin D over tid kan medføre hyperkalsemi.
 - Kontroll og oppfølging av pasienter anbefales med regelmessig kontroll av serum-kalsium, nyrefunksjon, serum-fosfat og kalsiumutskillelse i urinen.
 - Divisun skal ikke brukes hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon.

Divisun «Meda»

D₃-vitaminpreparat.

ATC-nr.: A11C C05

CTABLETTER 800 IE, 2000 IE og 4000 IE: Hver tablett inneholder kolekalsiferol (vitamin D₃) 20 µg tilsv. 800 IE, resp. 50 µg tilsv. 2000 IE og 100 µg tilsv. 4000 IE, isomalt, sukrose, hjelpestoffer. **Indikasjoner:** 800 IE: Forebygging og behandling av D-vitaminmangel hos voksne og ungdom. Som supplement ved spesifikk osteoporosebehandling hos pasienter med risiko for D-vitaminmangel. Ved denne indikasjonen bør supplerende kalsium vurderes. 2000 IE og 4000 IE: Behandling av D-vitaminmangel hos voksne og ungdom. **Generelt:** D-vitaminmangel defineres som serumnivåer av 25-hydroksykolekalsiferol (25(OH)D) <25 nmol/liter. **Dosering: Voksne og ungdom >12 år:** Anbefalt dose: 1 tablett daglig, av enten 800 IE, 2000 IE eller 4000 IE. Dosen skal justeres avhengig av ønsket serumnivåer av 25-hydroksykolekalsiferol, sykdommens alvorlighetsgrad og pasientens respons på behandlingen. Dagsdosen bør ikke overskride 4000 IE. **Spesielle pasientgrupper: Nedsatt leverfunksjon:** Dosejustering er uavhengig. **Nedsatt nyrefunksjon:** Skal ikke brukes ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon, se også Forsiktighetsregler. **Barn <12 år:** Sikkerhet og effekt er ikke fastslått. **Eldre:** Se Forsiktighetsregler. **Administrering:** Kan tas med eller uten mat. Tablettene kan svelges hele eller knuses ved behov. Tablettene 4000 IE: Har delestrek, men den er kun for å lette deling slik at svelging blir enklere, og ikke for å dele den i like doser. **Kontraindikasjoner:** Sykdommer og/eller tilstander som fører til hyperkalsemi eller hyperkalsiuri. Nefrolitiasis. Nefrokalsinose. Hypervitaminose D. Overfølsomhet for innholdsstoffene. **Forsiktighetsregler:** Bør forskrives med forsiktighet ved sarkoidose pga. risiko for økt metabolisme av vitamin D til dens aktive form. Disse pasientene bør kontrolleres mht. kalsiuminnhold i serum og urin. Ved langtidsbehandling bør serumkalsiumnivået kontrolleres og nyrefunksjonen kontrolleres ved serumkreatininmåling. Kontroll er spesielt viktig hos eldre som får samtidig behandling med hjerteglykosider eller diuretika, og hos pasienter med stor tendens til calculusdannelse. Ved hyperkalsiuri >3000 mg [7,5 mmol]/24 timer eller tegn på nedsatt nyrefunksjon, bør dosen reduseres eller behandlingen seponeres. Preparatet bør brukes med forsiktighet ved nedsatt nyrefunksjon, og effekt på kalsium- og fosfatnivået bør kontrolleres. Det må tas hensyn til risiko for kalsifikasjon av bløtvev. Vitamin D i form av kolekalsiferol metaboliseres ikke normalt hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon og andre former for vitamin D skal derfor benyttes. Det må tas hensyn til vitamin D-innholdet i tablettene ved forskrivning av andre legemidler som inneholder vitamin D. Tilleggsdoser med vitamin D skal inntas under nøye medisinsk tilsyn. I slike tilfeller er det nødvendig å kontrollere serumkalsiumnivået samt kalsiumutskillelsen i urin ofte. **Hjelpestoffer:** Inneholder sukrose og isomalt, og bør ikke brukes ved sjeldne arvelige problemer med fruktoseintoleranse, glukose-galaktosemalabsorpsjon eller sukrase-isomaltasemangel. **Interaksjoner:** For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse. Tiaziddiuretika reduserer utskillelse av kalsium i urin. Pga. økt risiko for hyperkalsemi bør kalsiumnivået i serum kontrolleres regelmessig ved samtidig bruk. Samtidig bruk av fenytoin eller barbiturater kan redusere effekten av vitamin D siden metabolismen øker. Store doser av vitamin D kan føre til hyperkalsemi, som kan øke risikoen for toksisitet av hjerteglykosider og gi alvorlige arytmier pga. de additive inotropiske effektene. Pasienten bør monitoreres vha. EKG og måling av serumkalsiumnivået. Systemiske kortikosteroider reduserer kalsiumabsorpsjon. Ved samtidig bruk kan det være nødvendig å øke dosen av vitamin D. Samtidig behandling med ionebytteresiner slik som kolestyramin eller avføringsmidler som parafinolje, kan redusere gastrointestinal absorpsjon av vitamin D. **Graviditet, amming og fertilitet:** Graviditet: Bør kun brukes under graviditet dersom det foreligger D-vitaminmangel. Daglig inntak bør ikke overskride 600 IE vitamin D. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksicitet ved høye doser vitamin D. Det er ingen indikasjoner på at vitamin D i terapeutiske doser er teratogent i mennesker. **Amming:** Kan brukes under amming. Vitamin D₃ går over i morsmelk. Dette må det tas hensyn til når det gis tilskudd av vitamin D til barnet. **Fertilitet:** Ingen data tilgjengelig. Normale endogene nivåer av vitamin D forventes imidlertid ikke å ha noen effekt på fertiliteten. **Bivirkninger:** Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100): Stoffskifte/ernæring: Hyperkalsemi, hyperkalsiuri. Sjeldne (≥1/10 000 til <1/1000): Hud: Pruritus, utslett, urticaria. Ukjent frekvens: Immunsystemet: Overfølsomhetsreaksjoner som angioødem eller larynksødem. **Overdosering/Forgiftning:** Overdose kan føre til hypervitaminose D. For mye vitamin D kan forårsake unormalt høye blodkalsiumverdier, som kan føre til skader i bløtvev og nyrer. Øvre daglig vitamin D-grense er 4000 IE (100 µg). **Symptomer:** Symptomer på hyperkalsemi kan inkludere anoreksi, tørste, kvalme, oppkast, forstoppelse, abdominalsmerter, muskelsvakhet, fatigue, mentale forstyrrelser, polydipsi, polyuri, smerter i bensubstansen, nefrokalsinose, nyresten, og i alvorlige tilfeller hjertearytmier. Ekstrem hyperkalsemi kan medføre koma og død. Vedvarende høye kalsiumnivåer kan føre til irreversibel nyreskade og kalsifikasjon av bløtvev. **Behandling:** Behandling av hyperkalsemi: Behandling med vitamin D skal seponeres. Behandling med tiaziddiuretika, litium, vitamin A og hjerteglykosider skal også seponeres. Rehydrering, og avhengig av alvorlighetsgrad, isolert eller samtidig behandling med loopdiuretika, bisfosfonater, kalsitonin og kortikosteroider, skal vurderes. Serumelektrolytter, nyrefunksjon og diurese må monitoreres. I alvorlige tilfeller bør EKG og sentralt venetrykk overvåkes. Se Giftnormasjonens anbefalinger A11C C05. **Oppbevaring og holdbarhet:** Oppbevares ved høyst 30 °C og i originalpakningen for å beskytte mot lys og fuktighet. **Pakninger og priser:** 800 IE: 90 stk. (blister) kr 164,10. 2000 IE: 90 stk. (blister) kr 416,10. 4000 IE: 90 stk. (blister) kr 416,10. Basert på SPC godkjent av SLV: 01.03.2017.

Referanser: 1. Nasjonal Brukerhåndbok i medisinsk biokjemi, tilpasset Akershus Universitetssykehus HF, versjon 2.0, siste oppdatert 01.02.2019 [12.12.2019]. 2. Anders Skinningsrud, D-vitamin – konsentrasjonsmåling og substitusjonsbehandling, ahus.no, nyhetsbrev nr. 9 september 2012. 3. Wortsman J., Matsuoka L.Y., Chen t.C., Lu Z. et al. Decreased bioavailability of vitamin D in obesity Am J Clin Nutr. 2000; 72:690-3. 4. Divisun SPC 2000IE og 4000 IE (30.06.2016) og 800IE (01.03.2017), avsnitt 4.1. 5. Divisun SPC 2000IE og 4000 IE (30.06.16) og 800IE (01.03.2017), avsnitt 4.3, 4.4. og 4.5.