

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DEVISOL-25, 150 µg/ml, krople doustne, roztwór *Calcifediolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Devisol-25 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Devisol-25
3. Jak stosować lek Devisol-25
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Devisol-25
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Devisol-25 i w jakim celu się go stosuje

Lek Devisol-25 ma postać kropli doustnych. Jedna kropla zawiera 5 mikrogramów substancji czynnej - kalcyfediolu. Kalcyfediol należy do grupy leków wykazujących działanie witaminy D. Powstaje w organizmie z cholekalcyferolu (witaminy D₃). Substancja ta jest niezbędna w procesie wchłaniania i wykorzystywania wapnia do prawidłowej mineralizacji kości.

Wskazania

- zapobieganie i leczenie hipokalcemii (małe stężenie wapnia we krwi), krzywicy i osteomalacji (demineralizacja kości) towarzyszących przewlekłym chorobom wątroby;
- zapobieganie i leczenie hipokalcemii, krzywicy i osteomalacji występujących jako powikłanie długotrwałego leczenia przeciwpadaczkowego i korykoterapii (leczenie kortykosteroidami czyli hormonami kory nadnerczy, jak hydrokortyzon lub prednizon);
- zapobieganie i leczenie osteodystrofii mocznicowej (zaburzenia tkanki kostnej w ciężkich chorobach nerek);
- idiopatyczna (samoistna) i pooperacyjna niedoczynność przytarczyc;
- wybrane przypadki rodzinnej krzywicy hipofosfatemicznej (opornej na witaminę D).

Uwaga! Leku nie stosuje się u ludzi zdrowych, w celu zwykłego wzbogacenia diety w witaminy. Kalcyfediolu nie należy stosować w zapobieganiu krzywicy u dzieci zdrowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Devisol-25

Kiedy nie stosować leku Devisol-25:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kalcyfediol (witaminę D₃) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku przedawkowania witaminy D₃;
- w hiperkalcemii (duże stężenie wapnia we krwi) i hiperkalciurii (duże stężenie wapnia w moczu);
- w niedoczynności tarczycy i kory nadnerczy;

- w nadczynności przytarczyc;
- w kamicy nerkowej;
- w osteodystrofii nerkowej (zaburzenia mineralizacji kości);
- podczas długotrwałego unieruchomienia (u pacjentów leżących);
- w niektórych chorobach nowotworowych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Devisol-25 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W początkowym okresie leczenia - w celu ustalenia optymalnego dawkowania należy co najmniej raz w tygodniu oznaczać stężenie wapnia w surowicy i w moczu, a następnie okresowo je sprawdzać.

U małych dzieci - może wystąpić nadwrażliwość nawet na małe dawki kalcyfediolu. Konieczne jest indywidualne ustalenie dawki przez lekarza dla uniknięcia przedawkowania.

U osób leczonych równocześnie tiazydowymi lekami moczopędnymi (np. hydrochlorotiazyd) – z powodu zwiększonego ryzyka hiperkalcemii należy systematycznie badać stężenie wapnia w surowicy krwi.

Lekarz prowadzący zachowa szczególną ostrożność stosując lek u pacjentów:

- z miażdżycą naczyń krwionośnych lub z zaburzeniami czynności serca;
- z hiperfosfatemią (nadmiar fosforanów we krwi);
- z zaburzeniami czynności nerek;
- chorych na sarkoidozę lub inne choroby ziarniniakowe, z powodu zwiększonej wrażliwości na witaminę D.

Pacjentom poddawany dializie podczas stosowania kalcyfediolu lekarz prowadzący zaleci podawanie środków wiążących fosforany.

Należy porozmawiać z lekarzem, nawet jeżeli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Lek Devisol-25 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Kalcyfediol może nasilać toksyczne działanie glikozydów naparstnicy (leki stosowane w chorobach serca).

W czasie stosowania kalcyfediolu nie należy przyjmować dużych dawek preparatów wapnia. Przyjmowanie jednocześnie z kalcyfediolem leków przeciw nadkwasocie zawierających glin powoduje zwiększenie stężenia glinu we krwi.

Jednoczesne przyjmowanie preparatów magnezu może wywołać hipermagnezemię, zwłaszcza u pacjentów z przewlekłymi chorobami nerek.

Leki przeciwdrgawkowe (hydantoina, barbiturany, prymidon) mogą zmniejszać skutki działania witaminy D przez przyspieszanie jej metabolizmu.

Jednoczesne podawanie kalcyfediolu może osłabiać lub znosić działanie kalcytoniny, etydronianu, azotanu galu, pamidronianu lub plikamycyny, stosowanych w leczeniu hiperkalcemii.

Duże dawki preparatów zawierających fosfor stosowane jednocześnie z kalcyfediolem zwiększają ryzyko hiperfosfatemii (nadmiar fosforanów we krwi), ponieważ witamina D zwiększa wchłanianie związków fosforu.

Podczas leczenia kalcyfediolem nie należy przyjmować witaminy D ani innych leków o działaniu witaminy D, z powodu sumowania się efektów i zwiększonego ryzyka toksyczności.

Lek Devisol-25 z jedzeniem i piciem

Wyznaczoną dawkę leku podawać z niewielką ilością wody, mleka lub soku owocowego.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Niebezpieczeństwo dla normalnego rozwoju płodu u kobiet leczonych kalcyfediolem może być spowodowane hiperkalcemią u kobiety w ciąży (nadmiarem wapnia we krwi).

Niewielkie ilości leku przenikają do mleka matek karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku Devisol-25 na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Devisol-25 zawiera glikol propylenowy (E 1520).

Lek zawiera 34,7 mg glikolu propylenowego w jednej kropli co odpowiada 1040 mg/ml.

Ze względu na wysoką zawartość glikolu propylenowego nie zaleca się podawania noworodkom poniżej 4. tygodnia życia, chyba, że jest to bezwzględnie konieczne, a inny skuteczny produkt o niższej zawartości glikolu propylenowego nie jest dostępny.

Nie zaleca się przekraczania dawki dobowej 1 mg/kg mc. glikolu propylenowego u noworodków (do ukończenia 4. tygodnia życia) oraz dawki dobowej 50 mg/kg mc. glikolu propylenowego u dzieci w wieku do 5 lat.

Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 5 lat należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią nie powinny przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.

3. Jak stosować lek Devisol-25

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli: zależnie od schorzenia, 50 do 75 mikrogramów na dobę, tzn. 10 do 15 kropli na dobę.

Stosowanie u dzieci

- leczniczo w przewlekłych chorobach wątroby i w hipokalcemii towarzyszącej leczeniu padaczki: 20 do 40 mikrogramów/dobę, tzn. 4 do 8 kropli na dobę (0,4 do 1,8 mikrograma/kilogram masy ciała/dobę, średnio 1,0 mikrogram/kilogram masy ciała/dobę);
- profilaktycznie w zapobieganiu krzywicy i osteomalacji u pacjentów leczonych lekami przeciwdrgawkowymi: 10 do 20 mikrogramów na dobę, tzn. 2 do 4 kropli na dobę;
- w osteodystrofii mocznicowej, krzywicy hipofosfatemicznej i niedoczynności przytarczyc: dawkowanie indywidualne zależne od stężenia wapnia we krwi.

Wyznaczoną dawkę leku podawać z niewielką ilością wody, mleka lub soku owocowego.

W czasie leczenia lekarz prowadzący zaleci wykonywanie badań laboratoryjnych w celu kontroli stężenia wapnia we krwi i moczu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Devisol-25

W razie użycia większej niż zalecana dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Może wystąpić wysokie ciśnienie krwi, nieregularne tętno, ból brzucha, zaparcia (zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku), biegunki, suchość w ustach, ciągły ból głowy, zwiększone pragnienie, nasilone oddawania moczu (zwłaszcza w nocy), utrata apetytu, metaliczny posmak w ustach, nudności i wymioty (zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku), osłabienie; w takich przypadkach należy zgłosić się do lekarza tak szybko, jak to tylko możliwe.

Natychmiastowej interwencji lekarza wymagają także późne objawy przedawkowania (występujące po upływie dość długiego czasu): bóle kości i bóle mięśni, mętny mocz, ospałość, zwiększona wrażliwość oczu na światło, swędzenie skóry.

Pominięcie zastosowania leku Devisol-25

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Devisol-25

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość występowania przedstawionych poniżej działań niepożądanych jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Ostre lub przewlekłe przedawkowanie witaminy D lub jej metabolitów, w tym kalcyfediolu, może wywołać objawy toksyczności. Przewlekła hiperkalcemia wywołana witaminą D może spowodować uogólnione zwapnienie naczyń, kamice nerkową i zwapnienia tkanek miękkich, co może prowadzić do nadciśnienia i niewydolności nerek. U dzieci może wystąpić zahamowanie wzrostu. Niewydolność nerek lub układu krążenia spowodowana toksycznością witaminy D może prowadzić do śmierci.

Wczesne objawy toksyczności witaminy D związane z hiperkalcemią:

zaparcie, biegunka, suchość w ustach, ból głowy, wzmożone pragnienie, częste oddawanie moczu, brak apetytu, metaliczny smak w ustach, mdłości i wymioty, zmęczenie i osłabienie.

Późne objawy toksyczności witaminy D związane z hiperkalcemią:

bóle kostne, mętny mocz, wysokie ciśnienie krwi, nadwrażliwość oczu na światło, nieregularny rytm serca, swędzenie skóry, letarg (senność), bóle mięśni, mdłości i wymioty oraz zapalenie trzustki (silne bóle brzucha), psychozy, zaburzenia nastroju, zmniejszenie masy ciała.

W przypadku zaobserwowania takich objawów należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Devisol-25 mogą wystąpić inne działania niepożądane, niewymienione w tej ulotce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Devisol-25

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Należy zwracać uwagę na datę ważności leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Devisol-25

- Substancją czynną leku jest kalcyfediol.
 - 1 ml kropli zawiera 150 mikrogramów kalcyfediolu.
 - 1 kropla zawiera 5 mikrogramów kalcyfediolu.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy (E 1520).

Jak wygląda lek Devisol-25 i co zawiera opakowanie

Lek Devisol-25 jest przezroczystym płynem.

Butelka ze szkła brązowego z zakrętką i kroplomierzem z PE zawierająca 10 ml kropli. Butelka wraz z ulotką dla pacjenta umieszczona jest w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

CHEMA-ELEKTROMET

Spółdzielnia Pracy

ul. Przemysłowa 9

35-105 Rzeszów

tel. 17 862 05 90

e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: