

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Devikap, 2 000 IU, kapsułki, miękkie
Devikap, 4 000 IU, kapsułki, miękkie
Devikap, 10 000 IU, kapsułki, miękkie

Cholecalciferolum

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 Devikap i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Devikap
3. Jak stosować lek Devikap
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Devikap
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Devikap i w jakim celu się go stosuje

Lek Devikap zawiera jako substancję czynną cholekalcyferol, który jest identyczny z witaminą D wytwarzaną w organizmie człowieka.

Lek Devikap jest stosowany:

- w profilaktyce niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka;
- w leczeniu niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D.

Niedobór witaminy D może wystąpić u osób żyjących na wysokich szerokościach geograficznych (> 35°) lub u tych, których dieta albo tryb życia nie dostarczają odpowiedniej ilości witaminy D (osoby spędzające większość czasu w pomieszczeniach zamkniętych, wykonujące pracę nocą), czy też gdy zapotrzebowanie na witaminę D jest zwiększone (kobiety w ciąży, osoby z nadwagą i otyłością).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Devikap

Kiedy nie stosować leku Devikap:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cholekalcyferol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono podwyższone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) lub w moczu (hiperkalciuria);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek, kamienie w nerkach (kamica nerkowa) lub skłonność do powstawania kamieni nerkowych;
- jeśli u pacjenta stwierdzono podwyższone stężenie witaminy D we krwi (hiperwitaminoza D);
- u dzieci w wieku poniżej 11 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Devikap należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w chorobach serca (np. glikozydy nasercowe, takie jak digoksyna);
- jeśli pacjent ma sarkoidozę (choroba układu odpornościowego, która może powodować zwiększenie stężenia witaminy D w organizmie);
- **jeśli pacjent przyjmuje inne leki i (lub) suplementy diety zawierające witaminę D i wapń lub spożywa pokarmy wzbogacone w witaminę D;**
- jeśli istnieje prawdopodobieństwo, że pacjent będzie narażony na dużą ilość promieniowania słonecznego w czasie stosowania leku Devikap;
- jeśli pacjent przyjmuje dodatkowe dawki wapnia. W okresie przyjmowania leku Devikap lekarz będzie monitorował stężenie wapnia we krwi, aby upewnić się, że nie jest za wysokie;
- jeśli pacjent ma uszkodzone lub chore nerki. W takim przypadku lekarz może zalecić badanie stężenia wapnia we krwi i w moczu oraz może sprawdzić czynność nerek, oznaczając stężenie kreatyniny we krwi;
- jeśli leczenie witaminą D jest długotrwałe, gdyż w takim przypadku lekarz powinien kontrolować u pacjenta stężenie wapnia we krwi i w moczu oraz sprawdzać czynność nerek, oznaczając stężenie kreatyniny we krwi.

Dzieci i młodzież

Lek Devikap można podawać wyłącznie dzieciom powyżej 11 lat.

Lek Devikap a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki działające na serce lub nerki, takie jak glikozydy nasercowe (np. digoksyna) lub leki moczopędne z grupy tiazydów (np. hydrochlorotiazyd). Stosowane jednocześnie z witaminą D leki te mogą powodować znaczny wzrost stężenia wapnia we krwi i w moczu;
- leki zawierające witaminę D, kalcytriol lub inne metabolity i analogi witaminy D, a także pokarmy bogate w witaminę D;
- aktynomycynę (lek stosowany w leczeniu pewnych postaci raka) i imidazolowe leki przeciwgrzybicze (np. klotrimazol i ketokonazol, stosowane w leczeniu grzybicy), ponieważ mogą one wpływać na metabolizm witaminy D;
- wymienione poniżej leki, ponieważ mogą one wpływać na działanie lub wchłanianie witaminy D:
 - leki przeciwpadaczkowe (przeciwdrgawkowe), barbiturany (leki nasenne, przeciwpadaczkowe);
 - glikokortykosteroidy (hormony sterydowe, takie jak hydrokortyzon lub prednizolon). Mogą one osłabiać działanie witaminy D;
 - leki zmniejszające stężenie cholesterolu we krwi (takie jak kolestyraina lub kolestypol);
 - niektóre leki stosowane w leczeniu otyłości, zmniejszające wchłanianie tłuszczów (np. orlistat);
 - niektóre leki przeczyszczające (takie jak olej parafinowy);
 - leki zobojętniające zawierające magnez lub glin (stosowane na zgagę lub niestrawność);
 - leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna, izoniazyd).

Lek Devikap z jedzeniem i piciem

Ten lek najlepiej przyjmować razem z głównym posiłkiem w celu ułatwienia wchłaniania witaminy D.

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.

Ciąża

Lek Devikap należy przyjmować w czasie ciąży, tylko jeśli zaleci to lekarz.

W czasie ciąży kobiety powinny stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego, ponieważ ich zapotrzebowanie może różnić się w zależności od stopnia niedoboru i reakcji na leczenie.

Jeśli kobieta potrzebuje dodatkowych dawek witaminy D nie powinna ich stosować bez nadzoru lekarza, ponieważ zbyt wysokie stężenie witaminy D może zaszkodzić dziecku.

W okresie ciąży należy unikać przedawkowania witaminy D, ponieważ przedłużająca się hiperkalcemia (zwiększony poziom wapnia we krwi) może prowadzić do opóźnienia rozwoju fizycznego i umysłowego, a także do wrodzonych wad serca i wad oka u dziecka.

Karmienie piersią

Lek Devikap należy przyjmować w czasie karmienia piersią tylko, jeśli zaleci to lekarz.

Witamina D oraz jej metabolity przenikają do mleka matki.

Nie zaobserwowano przedawkowania u niemowląt karmionych piersią. Kobiety karmiące piersią nie powinny przyjmować dużych dawek witaminy D w celu suplementacji swojego dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Devikap nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Devikap

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

Schemat dawkowania leku i sposób leczenia powinien uwzględniać stan kliniczny danego pacjenta.

BMI (ang. *Body Mass Index*) to współczynnik, który pozwala obliczyć, czy proporcje masy ciała w stosunku do wzrostu są właściwe. Prawidłowe BMI wynosi powyżej 18,5 i mniej niż 25 (kg/m² powierzchni ciała).

Uważa się, że dana osoba ma nadwagę jeśli jej BMI wynosi od 25 do 29,9 (kg/m² powierzchni ciała), a jest otyła jeśli BMI wynosi 30 (kg/m² powierzchni ciała) lub więcej.

- **Profilaktyka niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka**

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku

2 000 IU na dobę, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Otyli dorośli (BMI ≥ 30 kg/m² pc.)

Zazwyczaj zalecana dawka to 4 000 IU na dobę, w zależności od stopnia otyłości i reakcji pacjenta na leczenie.

Jeśli konieczne, pomiar stężenia 25(OH)D powinien być wykonany po trzech-czterech miesiącach od rozpoczęcia leczenia, w celu potwierdzenia, że docelowa wartość stężenia 25(OH)D została osiągnięta.

Otyła młodzież i otyłe dzieci w wieku powyżej 11 lat (BMI > 90 centyla dla wieku)

2 000 IU na dobę, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Jeśli konieczne, pomiar stężenia 25(OH)D powinien być wykonany po trzech-czterech miesiącach od rozpoczęcia leczenia, w celu potwierdzenia, że docelowa wartość stężenia 25(OH)D została osiągnięta.

- **Leczenie niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D**

Dorośli

2 000 IU do 4 000 IU na dobę, zgodnie z zaleceniami lekarza. W niektórych populacjach (w tym otyli dorośli) może być wymagana wyższa dawka.

U dorosłych pacjentów z laboratoryjnie potwierdzonym niedoborem witaminy D zalecana dawka to 10 000 IU na dobę przez 1 do 3 miesięcy, a następnie 2 000 IU na dobę lub 10 000 IU na tydzień, w zależności od wieku i masy ciała, pod kontrolą lekarza.

Lekarz ponownie sprawdzi stężenie 25(OH)D po trzech-czterech miesiącach od rozpoczęcia leczenia, w celu potwierdzenia, że docelowa wartość stężenia 25(OH)D została osiągnięta.

Otyli pacjenci

Otyli dorośli ($BMI \geq 30 \text{ kg/m}^2$ pc.) mogą wymagać wyższych dawek.

Pacjenci z niedowagą

Dorośli z niedowagą ($BMI < 18,5 \text{ kg/m}^2$ pc.) mogą wymagać niższych dawek.

Dzieci i młodzież

Młodzież i dzieci w wieku powyżej 11 lat

2 000 IU do 4 000 IU na dobę, zgodnie z zaleceniami lekarza. Niektórzy pacjenci (w tym otyła młodzież i dzieci) mogą wymagać wyższych dawek.

Leczenie niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D należy kontynuować przez trzy miesiące lub do osiągnięcia stężenia 25(OH)D $\geq 30\text{-}50 \text{ ng/ml}$, następnie zaleca się stosowanie dawki podtrzymującej, tj. dawki profilaktycznej zalecanej ogólnej populacji, w zależności od wieku i masy ciała.

Otyła młodzież i dzieci w wieku powyżej 11 lat ($BMI > 90$ centyla dla wieku)

Otyła młodzież i dzieci w wieku powyżej 11 lat ($BMI > 90$ centyla dla wieku) w zależności od stopnia otyłości mogą wymagać wyższych dawek witaminy D niż zalecane młodzieży i dzieciom z prawidłową masą ciała.

Młodzież i dzieci z niedowagą w wieku powyżej 11 lat ($BMI < 5$ centyla dla wieku)

Młodzież i dzieci z niedowagą w wieku powyżej 11 lat ($BMI < 5$ centyla dla wieku) mogą wymagać niższych dawek niż zalecane młodzieży i dzieciom z prawidłową masą ciała.

Nie należy stosować innych leków, suplementów diety ani pokarmów zawierających witaminę D (cholekalcyferol), kalcytriolu lub innych metabolitów i analogów witaminy D bez nadzoru lekarza.

Sposób podawania

Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą, najlepiej podczas głównego posiłku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Devikap

Jeśli pacjent przez przypadek przyjął jedną kapsułkę za dużo wystąpienie objawów przedawkowania jest mało prawdopodobne.

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie albo skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej w celu uzyskania dalszych porad. Jeśli jest to możliwe, należy zabrać ze sobą pudełko oraz niniejszą ulotkę, aby pokazać je lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Devikap

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek, należy go przyjąć tak szybko, jak to możliwe. Kolejną dawkę należy przyjąć o stałej porze. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki, należy przyjąć jedynie kolejną dawkę o stałej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne i mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła (krtani)
- trudności w połykaniu
- pokrzywka i trudności w oddychaniu

Do innych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Devikap należą:

Niezbyt często (*występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów*)

- podwyższone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia)
- podwyższone stężenie wapnia w moczu (hiperkalciuria)

Rzadko (*występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów*)

- wysypka
- świąd
- pokrzywka

Częstość nieznana (*nie może być określona na podstawie dostępnych danych*)

- zaparcia
- gazy (wzdęcia)
- nudności
- ból brzucha
- biegunka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Devikap

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 Devikap

- Substancją czynną leku jest cholekalcyferol.
- Każda kapsułka zawiera:
Devikap 2 000 IU - 50 mikrogramów cholekalcyferolu równoważnego 2 000 IU witaminy D₃;
Devikap 4 000 IU - 100 mikrogramów cholekalcyferolu równoważnego 4 000 IU witaminy D₃;
Devikap 10 000 IU - 250 mikrogramów cholekalcyferolu równoważnego 10 000 IU witaminy D₃.
- Pozostałe składniki to:
zawartość kapsułki: olej krokoszowy oczyszczony (typ I),
skład osłonki kapsułki: żelatyna, glicerol, woda oczyszczona, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

Jak wygląda lek Devikap i co zawiera opakowanie

Devikap 2 000 IU: lek ma postać jasnożółtych, owalnych kapsułek miękkich (krótsza średnica ok. 6 mm) ze szwem pośrodku, wypełnionych jasnożółtym, oleistym płynem.

Devikap 4 000 IU: lek ma postać jasnożółtych, owalnych kapsułek miękkich (krótsza średnica ok. 7 mm) ze szwem pośrodku, wypełnionych jasnożółtym, oleistym płynem.

Devikap 10 000 IU: lek ma postać jasnożółtych, owalnych, kapsułek miękkich (krótsza średnica ok. 9 mm) ze szwem pośrodku, wypełnionych jasnożółtym, oleistym płynem.

Devikap 2 000 IU oraz Devikap 4 000 IU: Opakowanie zawiera 30, 60 lub 90 kapsułek w blistrach.

Devikap 10 000 IU: Opakowanie zawiera 30 lub 60 kapsułek w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. +48 22 364 61 01

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2024 r.