

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cholecalciferol mibe, 50 000 IU, kapsulki, twarde *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 Cholecalciferol mibe i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cholecalciferol mibe
3. Jak stosować Cholecalciferol mibe
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Cholecalciferol mibe
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Cholecalciferol mibe i w jakim celu się go stosuje

Cholecalciferol mibe zawiera witaminę D₃ (zwaną również cholekalcyferolem) stosowaną w celu regulacji wchłaniania i metabolizmu wapnia oraz mineralizacji kości.

Cholecalciferol mibe jest stosowany w początkowym leczeniu klinicznie istotnego niedoboru witaminy D u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cholecalciferol mibe

Kiedy nie stosować leku Cholecalciferol mibe:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cholekalcyferol, żółcień pomarańczową FCF (E 110) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma hiperkalcemię (wysokie stężenie wapnia we krwi);
- jeśli pacjent ma hiperkalciurię (wysokie stężenie wapnia w moczu);
- jeśli u pacjenta zdiagnozowano hiperwitaminozę D (wysokie stężenie witaminy D we krwi);
- jeśli u pacjenta występuje rzekoma niedoczynność przytarczyc (zaburzenie równowagi hormonu przytarczyc);
- jeśli u pacjenta stwierdzono kamice nerkową lub ciężkie zaburzenia czynności nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent ma skłonność do tworzenia się kamieni nerkowych zawierających wapń;
- jeśli pacjent ma zaburzenia pracy nerek i nie wydalają one prawidłowo wapnia i fosforanów. Lekarz powinien monitorować wpływ leczenia na gospodarkę wapniowo-fosforanową;
- jeśli pacjent przyjmuje leki moczopędne (pochodne benzotiadiazyny) lub jest unieruchomiony, ponieważ występuje wtedy ryzyko hiperkalcemii (duże stężenie wapnia we krwi) i hiperkalciurii (duże stężenie wapnia w moczu);
- jeśli pacjent choruje na sarkoidozę (chorobę, która wpływa na tkankę łączną w płucach, skórze i stawach), ponieważ istnieje ryzyko wzmożonej przemiany witaminy D do jej aktywnej postaci. W takich przypadkach lekarz powinien monitorować stężenie wapnia we krwi i w moczu;

- jeśli u pacjenta występuje rzekoma niedoczynność przytarczyc (zaburzenie równowagi hormonu przytarczyc);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające witaminę D (np. produkty multiwitaminowe) lub niektóre rodzaje żywności zawierające witaminę D.

Podczas leczenia dużymi dawkami i (lub) długotrwałego leczenia lekiem Cholecalciferol mibe, lekarz powinien monitorować stężenie wapnia we krwi i w moczu oraz kontrolować czynność nerek. Monitorowanie jest szczególnie ważne u pacjentów w podeszłym wieku, a także przyjmujących jednocześnie glikozydy nasercowe (leki pobudzające pracę mięśnia sercowego) lub leki moczopędne (leki wzmagające oddawanie moczu). W przypadku zwiększonego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) lub w moczu (hiperkalciuria), albo innych objawów zaburzenia czynności nerek, należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie.

Dzieci i młodzież

Leku Cholecalciferol mibe nie zaleca się stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Cholecalciferol mibe a inne leki

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

Działanie leku Cholecalciferol mibe może być zmniejszone poprzez jednoczesne stosowanie:

- fenytoiny (lek stosowany w leczeniu padaczki) lub barbituranów (leki stosowane w leczeniu padaczki i zaburzeń snu oraz do znieczulenia);
- glikokortykosteroidów (leki stosowane w leczeniu niektórych chorób alergicznych i stanów zapalnych);
- ryfampicyny i izoniazydu (leki stosowane w leczeniu gruźlicy);
- kolestyraminy (lek stosowany w celu obniżenia zwiększonego stężenia cholesterolu), leków przeczyszczających zawierających parafinę ciekłą;
- orlistatu (lek stosowany w leczeniu otyłości);
- aktynomycyny (lek stosowany w leczeniu raka);
- imidazolu lub ketokonazolu (leki przeciwgrzybicze).

Działanie leku Cholecalciferol mibe lub działania niepożądane mogą być nasilone poprzez jednoczesne stosowanie:

- metabolitów lub analogów witaminy D (np. kalcytriol): należy unikać jednoczesnego stosowania z lekiem Cholecalciferol mibe;
- leków moczopędnych (np. diuretyki tiazydowe): zmniejszenie wydalania wapnia przez nerki może powodować zwiększenie stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia). Dlatego w czasie długotrwałego leczenia należy systematycznie badać stężenie wapnia we krwi i w moczu.

Cholecalciferol mibe stosowany w tym samym czasie zwiększa ryzyko działań niepożądanych:

- glikozydów nasercowych (leki stosowane w celu pobudzenia pracy mięśnia sercowego): może wzrosnąć ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca w wyniku zwiększenia stężenia wapnia we krwi podczas leczenia witaminą D. W takich przypadkach lekarz prowadzący powinien przeprowadzać badania EKG, obserwować zawartość wapnia we krwi i moczu oraz stężenie leku we krwi;
- leki zobojętniające sok żołądkowy (leki neutralizujące kwasy w żołądku) lub inne produkty zawierające magnez:
Podczas długotrwałego leczenia lekiem Cholecalciferolum mibe nie można stosować produktów zawierających magnez, ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia dużego stężenia magnezu we krwi.
- produkty zawierające fosfor:
Jednoczesne stosowanie produktów zawierających fosfor w dużych dawkach może prowadzić do zwiększenia stężenia fosforu we krwi.

Cholecalciferol mibe z jedzeniem i piciem

Patrz punkt 3.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

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

Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku Cholecalciferol mibe w czasie ciąży. W czasie ciąży kobiety powinny postępować zgodnie z zaleceniami lekarza, ponieważ ich wymagania mogą się różnić w zależności od ciężkości choroby i reakcji na leczenie.

Podczas ciąży należy unikać przedawkowania witaminy D, ponieważ długotrwała hiperkalcemia może prowadzić do opóźnienia rozwoju fizycznego i umysłowego oraz chorób serca i oczu u dziecka.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Cholecalciferol mibe w okresie karmienia piersią. Witamina D i jej metabolity przenikają do mleka ludzkiego.

Płodność

Nie zaobserwowano wpływu cholekalcyferolu na płodność. Nie należy się spodziewać jakiegokolwiek niepożądanego wpływu prawidłowych, występujących zwykle w ustroju stężeń witaminy D na płodność.

Cholecalciferol mibe nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek cholecalciferol mibe zawiera żółcień pomarańczową FCF (E 110)

Żółcień pomarańczowa FCF (E 110) może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować Cholecalciferol mibe

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

Ten lek należy przyjmować doustnie. Kapsułki należy połykać w całości, popijając wystarczającą ilością wody, najlepiej z głównym posiłkiem dnia.

Dawkowanie musi być ustalone indywidualnie przez lekarza prowadzącego, w zależności od zakresu niezbędnej suplementacji witaminą D. Dawkę należy dostosować w zależności od pożądanego stężenia 25-hydroksycholekalcyferolu (25(OH)D₃) w surowicy, ciężkości choroby i odpowiedzi pacjenta na leczenie.

Zalecenia dotyczące dawkowania:

Stosowanie u osób dorosłych

1 kapsułka (50 000 IU) tygodniowo przez okres do 6 tygodni.

Następnie można rozważyć zastosowanie mniejszej dawki podtrzymującej, w zależności od stężenia 25-hydroksycholekalcyferolu (25(OH)D) w surowicy, ciężkości choroby i odpowiedzi na leczenie. Można również stosować się do krajowych wytycznych dotyczących dawkowania w leczeniu niedoboru witaminy D.

Czas stosowania jest zwykle ograniczony do pierwszego miesiąca leczenia, w zależności od decyzji lekarza.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

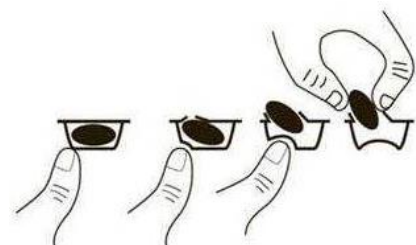
Nie zaleca się stosowania leku Cholecalciferol mibe u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjmowanie leku

Kapsułki należy połykać w całości, popijając wystarczającą ilością wody, najlepiej z głównym posiłkiem dnia.

Aby wyjąć kapsułkę z blistra:

- należy przycisnąć tylko koniec kapsułki, aby wypchnąć ją przez folię;
- nie należy naciskać na środek kapsułki, ponieważ może to spowodować jej pęknięcie.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cholecalciferol mibe

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Cholecalciferol mibe należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Objawy przedawkowania są mało specyficzne i przejawiają się w postaci pragnienia, nudności, wymiotów, początkowej biegunki prowadzącej do zaparć, braku apetytu, zmęczenia, bólu głowy, bólu mięśni i stawów, osłabienia mięśni, uporczywej senności, zaburzeń świadomości, arytmii (nieregularnego bicia serca), azotemii (dużego stężenia azotu we krwi), zwiększonego pragnienia, zwiększonego wydalaniu moczu oraz – w ostatniej fazie – odwodnienia.

Należy zapytać lekarza o dalsze objawy przedawkowania witaminy D.

W razie potrzeby lekarz zastosuje niezbędne środki.

Specyficzna odtrutka nie jest znana.

Pominięcie zastosowania leku Cholecalciferol mibe

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Cholecalciferol mibe

W przypadku wcześniejszego przerwania leczenia objawy mogą powrócić lub się nasilić.

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.

Należy zaprzestać przyjmowania leku Cholecalciferol mibe i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpią objawy **ciężkiej reakcji alergicznej** takie jak:

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła;
- trudności w połykaniu;
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

hiperkalcemia (duże stężenie wapnia we krwi) i hiperkalciuria (duże stężenie wapnia w moczu)

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów):
świąd, wysypka lub pokrzywka

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
zaburzenia żołądkowo-jelitowe (zaparcia, wzdęcia, nudności, bóle brzucha lub biegunka)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Cholecalciferol mibe

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

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

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Cholecalciferol mibe

- Substancją czynną jest cholekalcyferol.
Każda kapsułka twarda zawiera 1,25 mg cholekalcyferolu (co odpowiada 50 000 IU witaminy D₃).
- Pozostałe składniki to:
triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, żelatyna, krzemionka koloidalna bezwodna, tytanu dwutlenek (E 171), żółcień chinolinowa (E 104), butylohydroksytoluen (E 321), żółcień pomarańczowa FCF (E 110).

Jak wygląda Cholecalciferol mibe i co zawiera opakowanie

Cholecalciferol mibe to twarde kapsułki żelatynowe z nieprzezroczystym pomarańczowym korpusem i żółtym wieczkiem, wypełnione bezbarwnym do lekko żółtego oleistym płynem. Kapsułki mają bezbarwną opaskę.

Cholecalciferol mibe jest dostępny w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierającym 2, 4 lub 6 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy
tel. +49 (34954) 247-0

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska	Cholecalciferol mibe
Chorwacja	Dekristol 50 000 IU
Austria	Dekristolmin 50 000 I.E. Hartkapseln
Włochy	Vitenson D50

Data ostatniej aktualizacji ulotki: