

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Devikap, 20 000 IU, kapsułki, miękkie

Devikap, 50 000 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 leczeniu niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u dorosłych (szczególnie we wstępnym leczeniu potwierdzonych, istotnych niedoborów)
- w zapobieganiu niedoborowi witaminy D u dorosłych pacjentów z grupy wysokiego ryzyka.

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).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent otrzymuje pewne 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 lub w moczu.

Jeżeli pacjent przyjmuje ten lek przez dłuższy czas, powinien udać się do lekarza w celu kontroli stężenia wapnia we krwi i w moczu.

Dzieci i młodzież

Lek Devikap nie jest zalecany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Devikap a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie 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. Stosowane jednocześnie z witaminą D leki te mogą powodować m.in. znaczne zwiększenie 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 czy wchłanianie witaminy D lub witamina D może wpływać na działanie tych leków:
 - leki przeciwpadaczkowe (przeciwdrgawkowe), barbiturany;
 - glikokortykosteroidy (hormony sterydowe, takie jak hydrokortyzon lub prednizolon). Mogą one osłabiać działanie witaminy D;
 - leki zmniejszające stężenie cholesterolu we krwi (takie jak kolestyremina 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 przyjęciem tego leku.

Lek Devikap należy przyjmować w czasie ciąży i (lub) karmienia piersią tylko, jeśli zaleci to lekarz. Jeśli kobieta potrzebuje dodatkowych dawek witaminy D nie powinna ich stosować bez nadzoru lekarza, ponieważ zbyt wysokie stężenie witaminy D może zaszkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Devikap nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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. W zależności od dawki dobowej witaminy D ustalonej indywidualnie dla każdego pacjenta, lekarz prowadzący ustali odpowiedni schemat dawkowania leku z podaniem zalecanej dawki oraz odstępu pomiędzy kolejnymi dawkami.

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 (pc.)).

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

Leczenie niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D (w tym osteoporozy)

Dorośli

U pacjentów z laboratoryjnie potwierdzonym niedoborem witaminy D zalecana dawka to

- 20 000 IU dwa razy w tygodniu lub 40 000 IU raz na tydzień przez 1-3 miesiące,
- lub 50 000 IU raz na tydzień przez 1-3 miesiące

Następnie zaleca się kontynuację leczenia witaminą D w dawce 2 000 IU na dobę lub 10 000 IU na tydzień. Dawkowanie i częstość podawania ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta.

Po zakończeniu leczenia lekarz prowadzący może zalecić profilaktyczne stosowanie witaminy D.

Otyli dorośli (BMI $\geq$ 30 kg/m² pc.) mogą wymagać wyższych dawek witaminy D.

Dorośli z niedowagą (BMI < 18,5 kg/m² pc.) mogą wymagać niższych dawek witaminy D.

Zapobieganie niedoborowi witaminy D u dorosłych pacjentów z grupy wysokiego ryzyka

2 lub 3 kapsułki 20 000 IU co miesiąc lub 1 kapsułka 50 000 IU co miesiąc.

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 podania

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Devikap

Jeśli pacjent przez przypadek przyjął więcej kapsułek niż zalecane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub poszukiwać innej pomocy medycznej. Jeśli jest to możliwe, należy zabrać ze sobą pudełko oraz niniejszą ulotkę, aby pokazać lekarzowi.

Najczęściej występujące objawy przedawkowania to nudności, wymioty, biegunka - często występująca w początkowym etapie, a następnie zaparcia, utrata apetytu, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni i stawów, osłabienie mięśni, senność, nadmierne pragnienie, częste oddawanie moczu występujące przez ponad 24 godziny, odwodnienie, stwierdzone w badaniach laboratoryjnych podwyższone stężenie wapnia we krwi i w moczu.

Wysokie stężenie wapnia we krwi może powodować zaburzenia pracy serca, niewydolność nerek, zapalenie trzustki, a nawet prowadzić do zgonu.

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 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 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 25°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 leku Devikap 20 000 IU zawiera 20 000 IU cholekalcyferolu (witamina D₃), równoważnego 0,5 mg witaminy D₃.
Każda kapsułka leku Devikap 50 000 IU zawiera 50 000 IU cholekalcyferolu (witamina D₃), równoważnego 1,25 mg witaminy D₃.
- Pozostałe składniki to:
zawartość kapsułki: all-rac- α -tokoferylu octan (E 307), triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
skład osłonki kapsułki: żelatyna, glicerol, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Devikap i co zawiera opakowanie

Lek Devikap 20 000 IU ma postać przezroczystych, żółtawych, okrągłych miękkich kapsułek (średnica ok. 9,5 mm) ze szwem pośrodku, wypełnionych oleistym płynem.

Lek Devikap 50 000 IU ma postać przezroczystych, żółtawych, owalnych miękkich kapsułek (dłuższa średnica ok. 13 mm) ze szwem pośrodku, wypełnionych oleistym płynem.

Lek Devikap 20 000 IU: Opakowanie zawiera 10, 14, 20 lub 30 kapsułek w blistrach.

Lek Devikap 50 000 IU: Opakowanie zawiera 2, 4 lub 10 kapsułek w blistrach.

Opakowanie: zawiera kapsułki w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku. 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: