

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Cholecalciferol IBSA, 50 000 j.m., lamelki rozpadające się w jamie ustnej

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

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

Lek Cholecalciferol IBSA zawiera cholekalcyferol (witaminę D₃). Główną funkcją witaminy D jest zapewnienie dobrego wchłaniania wapnia w jelitach i wspomaganie prawidłowej mineralizacji kości.

Lek Cholecalciferol IBSA jest wskazany w następujących przypadkach:

- Profilaktyka i początkowe leczenie niedoboru witaminy D u dorosłych z rozpoznany ryzykiem.
- Jako uzupełnienie specyficznej terapii osteoporozy u dorosłych pacjentów z niedoborem witaminy D lub zagrożonych niedoborem witaminy D.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cholecalciferol IBSA

Kiedy nie stosować leku Cholecalciferol IBSA:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na cholekalcyferol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje szczególna wrażliwość na witaminę D (uszkodzenia tkanek poszczególnych narządów spowodowane zatruciem witaminą D) (hiperwitaminoza D).
- Jeśli we krwi występuje duże stężenie wapnia, szczególnie w przypadku karmienia piersią.
- Jeśli mocz zawiera duże ilości wapnia, w szczególności w przypadku kamicy nerkowej.
- Jeśli w nerkach odkłada się nadmierna ilość wapnia (nefrokalcynoza).
- Jeśli czynność nerek jest poważnie upośledzona (ciężkie zaburzenia czynności nerek).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku Cholecalciferol IBSA należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cholecalciferol IBSA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje już inne produkty zawierające witaminę D, żywność i mleko z dodatkiem witaminy D, ponieważ kumuluje się ona w organizmie, a jej przedawkowanie może powodować działania toksyczne.

Dlatego nie należy przekraczać zalecanej dawki.

W przypadku wystąpienia którejkolwiek z poniższych sytuacji należy poinformować o tym lekarza:

- Jeśli u pacjenta występuje duża skłonność do tworzenia kamieni nerkowych
- Jeśli u pacjenta występuje zaburzenie metabolizmu hormonu przytarczyc (parathormonu) (rzekoma niedoczynność przytarczyc).

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych stanów, lekarz będzie monitorować stężenia wapnia lub fosforanów we krwi lub stężenie wapnia w moczu:

- Jeśli pacjent jest długotrwale leczony tym lekiem.
- Jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami;
- Jeśli u pacjenta występuje „sarkoidoza”; zaburzenie układu odpornościowego, które może wywierać wpływ na wątrobę, płuca, skórę lub węzły chłonne;
- Jeśli pacjent jest w podeszłym wieku i jest leczony glikozydami nasercowymi lub lekami moczopędnymi.

Dzieci i młodzież

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

Lek Cholecalciferol IBSA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym lekach wydawanych bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leków, takich jak:

- Diuretyki (leki moczopędne) - stężenie wapnia we krwi będzie regularnie monitorowane;
- Kortykosteroidy („steroidy”, np. prednizolon, deksametazon) - może być konieczne zwiększenie dawki witaminy D;
- Cholestyramina (lek obniżający poziom cholesterolu) lub środki przeczyszczające (np. olej parafinowy) - obniżają wchłanianie witaminy D;
- Leki nasercowe (glikozydy nasercowe) - pacjent powinien pozostawać pod obserwacją lekarza i ewentualnie powinno być monitorowane jego EKG oraz stężenie wapnia we krwi;
- Leki przeciwdrgawkowe (stosowane w leczeniu padaczki, np. fenytoina), leki nasenne (np. hydantoina, barbiturany) lub prymidon - osłabiają działanie witaminy D;
- Ryfampicyna, izoniazyd (antybiotyki) - mogą obniżyć skuteczność witaminy D;
- Aktynomycyna (lek stosowany w leczeniu niektórych postaci raka) i imidazolowe leki przeciwgrzybicze (np. klotrimazol i ketokonazol, leki stosowane w leczeniu chorób grzybiczych) - mogą obniżyć skuteczność witaminy D;
- Produkty zawierające wapń w dużych dawkach: powodują wzrost ryzyka dużego stężenia wapnia we krwi;
- Produkty zawierające magnez (np. leki zobojętniające sok żołądkowy) - nie powinny być podawane podczas leczenia witaminą D, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia dużego stężenia magnezu;
- Produkty z zawartością fosforu w dużych dawkach – podawane jednocześnie z witaminą D mogą powodować wzrost ryzyka wystąpienia dużego stężenia fosforanów we krwi.
- Orlistat (stosowany w leczeniu otyłości, w tym w odchudzaniu) - może potencjalnie zaburzać wchłanianie witaminy D. W ciągu 2 godzin przed przyjęciem orlistatu ani w ciągu 2 godzin po jego

zażyciu, nie należy podawać witaminy D.

Stosowanie leku Cholecalciferol IBSA z jedzeniem i pićm

Patrz punkt 3 „Jak stosować lek Cholecalciferol IBSA”.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W czasie ciąży i karmienia piersią nie zaleca się stosowania produktów o wysokiej dawce witaminy D. Należy stosować produkty o niższych dawkach. 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 witaminy D. Witamina D₃ przenika do mleka matki. Fakt ten należy uwzględnić przy podawaniu dodatkowej witaminy D dziecku karmionemu piersią. Brak jest danych dotyczących wpływu witaminy D na płodność. Nie przypuszcza się jednak, aby normalny poziom witaminy D miał jakikolwiek niekorzystny wpływ na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Cholecalciferol IBSA nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Cholecalciferol IBSA zawiera:

- żółcień pomarańczową (E110), która może powodować reakcje alergiczne.
- butylowany hydroksyanizol (E320), która może powodować podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej.

3. Jak stosować lek Cholecalciferol IBSA

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

Dawka i czas trwania leczenia zależą od poziomu 25-hydroksycholekalcyferolu (25(OH)D) we krwi, nasilenia choroby i reakcji na leczenie.

Początkowe leczenie niedoboru witaminy D u dorosłych

Zalecane dawkowanie: maksymalna dawka skumulowana wynosi 100 000 j.m. (2 lamelki rozpadające się w jamie ustnej, 50 000 j.m.) jednorazowo w pierwszym miesiącu.

Lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki po pierwszym miesiącu leczenia.

Zapobieganie niedoborowi witaminy D u dorosłych

Zalecane dawkowanie: jedna lamelka rozpadająca się w jamie ustnej (25 000 j.m.) raz w miesiącu lub jedna lamelka rozpadająca się w jamie ustnej (25 000 j.m.) raz na dwa miesiące.

Lek Cholecalciferol IBSA przyjmowany jako uzupełnienie specyficznej terapii osteoporozy u dorosłych

Zalecana dawka: jedna lamelka rozpadająca się w jamie ustnej (25 000 j.m.) co miesiąc.

Jeżeli nie jest możliwe uzyskanie zalecanej dawki (25 000 j.m.) poprzez zastosowanie leku Cholecalciferol IBSA, należy zastosować inny dostępny na rynku lek zawierający cholekalcyferol w odpowiedniej dawce tj. 25 000 j.m.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

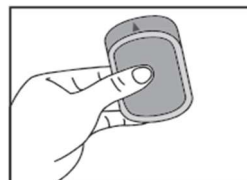
Lek Cholecalciferol IBSA nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Instrukcja użytkowania

Lamelkę należy umieścić w jamie ustnej, na języku i pozostawić do rozpuszczenia przed połknięciem. Lek należy przyjąć natychmiast po wyjęciu lamelki z saszetki. Lek Cholecalciferol IBSA może być stosowany razem z posiłkiem lub bez niego.

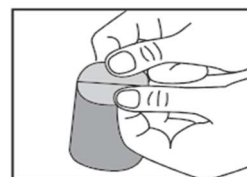
Ważne: Nie należy dotykać lamelki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej mokrymi dłońmi!

a) Wziąć do ręki saszetkę, odszukać znak strzałki u góry saszetki i przytrzymać ją stroną skierowaną do góry (zgodnie ze wskazaniem strzałki). W tym miejscu saszetka nie jest zapieczętowana.



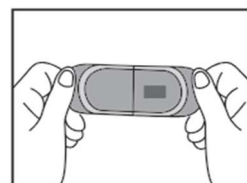
b) Delikatnie odkleić obydwie części saszetki.

Każda z obu części saszetki może być teraz trzymana pomiędzy kciukiem, a palcem wskazującym, z użyciem obu dłoni, tak, by każda z dwóch odklejonych części saszetki trzymana była przez jedną dłoń.

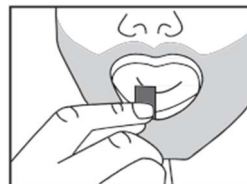


c) Ostrożnie rozrywać obie części saszetki w przeciwnych kierunkach, aż do ich rozdzielenia.

Lamelka jest teraz widoczna i umieszczona na jednej z oddzielonych części saszetki.



d) Suchymi palcami wyjąć z saszetki lamelkę i umieścić ją w ustach bezpośrednio na języku. Lamelka powinna zacząć szybko się rozpuszczać, dzięki czemu będzie można ją łatwo połknąć.



Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cholecalciferol IBSA

W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku Cholecalciferol IBSA należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Nadmiar witaminy D prowadzi do zaburzenia obiegu wapnia w organizmie. Mogą wystąpić następujące objawy: osłabienie, zmęczenie, ból głowy, nudności, wymioty, biegunka, a w późniejszych stadiach zaparcia, nadmiar moczu, wapń w moczu, suchość w jamie ustnej, nokturia (częstomocz nocny), wzmożone pragnienie, utrata apetytu, bóle mięśni i stawów, ból brzucha i nieregularne bicie serca.

Leczenie doraźne:

Kalcytonina, kortykoterapia (zapobiegająca jelitowemu wchłanianiu wapnia), intensywne nawodnienie, leki moczopędne zwiększające zawartość wapnia w moczu (furosemid), dieta niskowapniowa. W przypadku dużego stężenia wapnia we krwi wymagana będzie niezwłoczna hospitalizacja.

Pominięcie zastosowania leku Cholecalciferol IBSA

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Cholecalciferol IBSA

Taka sytuacja powinna mieć miejsce tylko w przypadku wystąpienia działań niepożądanych. W razie wszelkich innych pytań dotyczących przyjmowania tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w celu uzyskania dodatkowych informacji.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Cholecalciferol IBSA i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- jeśli wystąpią poniższe objawy, które mogą być oznakami reakcji alergicznej (nadwrażliwości):
 - obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
 - trudności z przełykaniem
 - pokrzywka
 - trudności w oddychaniu.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zbyt duże stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia)
- zbyt duże stężenie wapnia w moczu (hiperkalciuria).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- swędzenie skóry, wysypka i pokrzywka.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych:

- zaparcia, 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

5. Jak przechowywać lek Cholecalciferol IBSA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

W celu ochrony przed światłem należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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 Cholecalciferol IBSA

- Substancją czynną leku jest cholekalcyferol. Każda lamelka rozpadająca się w jamie ustnej zawiera 1250 mikrogramów cholekalcyferolu (witaminy D₃), co odpowiada 50 000 j.m..

Pozostałe składniki to: olej z oliwek oczyszczony, woda oczyszczona, maltodekstryna, hydroksypropylobetadeks, kopowidon, mannitol (E421), gliceryna (E422), polisorbat 80 (E433), monolinoleinian glicerolu, tytanu dwutlenek (E171), sukraloza (E955), aromat pomarańczowy*, kwas askorbinowy (E300), all-rac-alfa-tokoferol (E307), żółcień pomarańczowa (E110).

*zawiera:

Część aromatyczna: Olejek eteryczny pomarańczowy, bezterpenowy olejek pomarańczowy, bezterpenowy olejek cytrynowy, bezterpenowy olejek mandarynkowy, heksanian etylu, 2-metylomaślan etylu, maślan etylu, aldehyd octowy

Dodatki: Butylowany hydroksyanizol (E320), kwas cytrynowy (E330).

Nośniki: Maltodekstryna, guma akacjowa (E414)

Jak wygląda lek Cholecalciferol IBSA i co zawiera opakowanie

Lek Cholecalciferol IBSA, 50 000 j.m. dostępny jest w postaci kwadratowych, elastycznych, nieprzezroczystych, jasnopomarańczowych lametek rozpadających się w jamie ustnej (o wymiarach 30 mm x 30 mm).

Opakowanie zawiera 2 lub 4 lamelki rozpadające się w jamie ustnej, Każda lamelka rozpadająca się w jamie ustnej jest zapakowana w saszetkę z laminatu PET/aluminium/PE. Każda saszetka zawiera jedną lamelkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l.

Via Martiri di Cefalonia 2

26900 Lodi, Włochy

biuro@ibsagroup.com

Wytwórca:

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l
S.S. n. 11 Padana Superiore Km 160
20051 Cassina de' Pecchi (MI), Włochy

Altergon Italia Srl
Zona Industriale
83040 Morra de Sanctis (AV), Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: