

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Prodywit, 20 000 IU, kapsułki, miękkie *Cholecalciferolum (witamina D₃)*

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

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

Lek Prodywit zawiera substancję czynną cholekalcyferol (witamina D₃), który reguluje pobieranie i metabolizm wapnia oraz wnikanie wapnia do tkanki kostnej.

Lek Prodywit stosuje się do wstępnego leczenia objawowego niedoboru witaminy D₃ u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prodywit

Kiedy nie stosować leku Prodywit:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cholekalcyferol (witaminę D₃), orzeszki ziemne, soję lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono duże stężenie witaminy D we krwi (nadmiar witaminy D);
- jeśli u pacjenta stwierdzono duże stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) lub duże stężenie wapnia w moczu (hiperkalciuria);
- jeśli u pacjenta występują złogi wapnia w nerkach (nefrokalcynoza);
- jeśli u pacjenta występują kamienie nerkowe (kamica nerkowa) lub poważne zaburzenia czynności nerek.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Prodywit.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent ma zaburzenia pracy nerek lub w przeszłości występowały kamienie nerkowe. Lekarz zleci oznaczenie wapnia we krwi lub moczu;
- jeśli pacjent jest leczony w związku z chorobą serca;

- jeśli zdolność do poruszania się pacjenta jest poważnie ograniczona, ponieważ w takich przypadkach istnieje ryzyko dużego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) lub dużego stężenia wapnia w moczu (hiperkalciuria);
- jeśli u pacjenta występuje sarkoidoza (zaburzenie układu odpornościowego mogące wpłynąć na wątrobę, płuca, skórę lub węzły chłonne);
- jeśli pacjent przyjmuje leki lub suplementy diety zawierające witaminę D, a także jeśli pacjent przyjmuje żywność zawierającą witaminę D. W okresie przyjmowania leku Prodywit przez pacjenta, lekarz będzie monitorował stężenia witaminy D i wapnia we krwi, aby upewnić się, że nie są za duże.
- jeśli u pacjenta występuje rzekoma niedoczynność przysadczycy (rzadkie zaburzenie genetyczne, które powoduje, że metabolizm organizmu nie reaguje na parathormon).

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Prodywit 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. W szczególności, z lekiem Prodywit oddziaływać mogą poniższe leki:

- leki nasercowe (glikozydy nasercowe takie jak digoksyna). Lekarz może monitorować pracę serca pacjenta za pomocą elektrokardiografii (EKG) oraz oznaczać stężenie wapnia we krwi;
- diuretyki tiazydowe (stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi), ponieważ leki te zmniejszają wydalanie wapnia z moczem i mogą zwiększać ryzyko hiperkalcemii;
- leki stosowane w leczeniu padaczki (takie jak fenytoina) lub leki ułatwiające zasypianie (barbiturany takie jak fenobarbital), ponieważ leki te osłabiają działanie witaminy D;
- glikokortykosteroidy (hormony steroidowe, takie jak hydrokortyzon czy prednizolon), ponieważ leki te mogą osłabiać działanie witaminy D;
- leki przeczyszczające (takie jak olej parafinowy), leki obniżające stężenie cholesterolu (kolestyramina, kolestypol) lub lek orlistat, ponieważ mogą one zmniejszać wchłanianie witaminy D;
- aktynomycyna (lek stosowany w leczeniu pewnych postaci raka) oraz imidazolowe leki przeciwgrzybicze (leki takie jak klotrimazol i ketokonazol, stosowane w leczeniu chorób grzybiczych), ponieważ mogą one wpływać na metabolizm witaminy D.
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (takie jak ryfampicyna i izoniazyd), ponieważ mogą osłabiać działanie witaminy D;
- produkty zawierające wapń lub fosfor, ponieważ mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia dużego stężenia wapnia lub fosforanów we krwi;
- produkty zawierające magnez (takie jak leki zobojętniające), ponieważ mogą one zwiększać ryzyko wystąpienia dużego stężenia magnezu we krwi (hipermagnezemia).

Stosowanie leku Prodywit z jedzeniem i piciem

Lek Prodywit najlepiej jest przyjmować z dużym posiłkiem, aby ułatwić organizmowi wchłanianie witaminy D.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Ze względu na duże dawki witaminy D, lek Prodywit nie jest zalecany pacjentkom w okresie ciąży i karmienia piersią.

Brak danych na temat wpływu witaminy D₃ na płodność. Jednakże, nie należy spodziewać się, aby prawidłowe stężenia witaminy D wywierały jakikolwiek niepożądany wpływ na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Prodywit nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Prodywit zawiera olej sojowy

Lek Prodywit zawiera olej sojowy. Nie stosować tego leku w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

3. Jak stosować lek Prodywit

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Przed dodatkowym zastosowaniem wapnia należy skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie u osób dorosłych

Zalecana dawka to 1 kapsułka tygodniowo przez okres 4-5 tygodni.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Prodywit nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Inne postacie tego leku mogą być bardziej odpowiednie dla dzieci. Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Prodywit

W razie przyjęcia dawki większej niż zalecana lub jeśli dziecko przypadkowo zażyło ten lek, należy skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym w celu oceny ryzyka i uzyskania porady. W przypadku przyjęcia zbyt wielu kapsułek mogą wystąpić nudności lub wymioty, nadmierne pragnienie, zwiększone wydalenie moczu w ciągu 24 godzin, zaparcia, odwodnienie, bóle brzucha, osłabienie mięśni, zmęczenie, brak apetytu, duże stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) i w moczu (hiperkalciuria) potwierdzone badaniami laboratoryjnymi.

Pominięcie zastosowania leku Prodywit

W przypadku pominięcia dawki, należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko, jak to możliwe. Następnie, należy przyjąć kolejną kapsułkę tak, jak to zalecił lekarz.

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

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

Należy 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.

Do innych działań niepożądanych leku Prodywit mogą należeć:

Niezbyt często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

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

Rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- świąd;
- wysypka
- pokrzywka.

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

- zaparcia;
- wzdęcia;
- nudności;
- bóle 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 Prodywit

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak szczególnych wymagań dotyczących warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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 Prodywit

- Substancją czynną leku jest cholekalcyferol. Każda kapsułka miękka zawiera 0,5 mg cholekalcyferolu (co odpowiada 20 000 IU witaminy D₃).

Pozostałe składniki to:

- wypełnienie kapsułki: triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, RRR- α -Tokoferol, olej sojowy oczyszczony;
- otoczka kapsułki: żelatyna, glicerol, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Prodywit i co zawiera opakowanie

Lek Prodywit ma postać jasnożółtych, przezroczystych, owalnych, miękkich kapsułek żelatynowych, zawierających przezroczysty, bezbarwny płyn. Na każdej kapsułce widnieje oznaczenie „58”. Wymiary kapsułki wynoszą w przybliżeniu 11 mm x 6 mm.

Opakowanie stanowią blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera: 4, 5, 14 i 50 kapsułek miękkich.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s.,
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Wytwórca

FLAVINE PHARMA FRANCE
3 voie d'Allemagne,
13127, VITROLLES,
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

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

Łotwa	Suvid 20000 SV mīkstās kapsulas
Litwa	Suvid 20 000 TV minkštosios kapsulės
Estonia	Suvid
Niemcy	Vitamin D3 Zentiva 20.000 I.E. Weichkapseln
Włochy	Colecalciferolo Zentiva Srl
Polska	Prodywit

Data ostatniej aktualizacji ulotki: