

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DETRICAL, 7000 IU, tabletki powlekane *Cholecalciferolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 jakiejkolwiek 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 DETRICAL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku DETRICAL
3. Jak przyjmować lek DETRICAL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DETRICAL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

DETRICAL jest lekiem zawierającym jako substancję czynną cholekalcyferol (witaminę D3) w ilości 7000 IU (jednostek międzynarodowych, j.m.) w każdej tabletkce powlekanej. Witamina D3 bierze udział w wielu procesach przemiany materii, a jej niedobór wpływa niekorzystnie na zdrowie i sprawność. Witamina D3 wspiera metabolizm wapnia i fosforu w ustroju i zapewnia odpowiedni poziom mineralizacji kości.

Witamina D jest wytwarzana w skórze pod wpływem światła słonecznego oraz dostarczana do organizmu wraz z pokarmem. Niedobór witaminy D może wystąpić w przypadku, gdy stosowana dieta oraz prowadzony tryb życia (niedostateczna ekspozycja na promieniowanie słoneczne) nie zapewniają jej wystarczającej ilości lub też zapotrzebowanie na witaminę D jest zwiększone.

Lek DETRICAL jest wskazany do stosowania w:

- leczeniu niedoboru witaminy D,
- zapobieganiu niedoborowi witaminy D u osób dorosłych z grup dużego ryzyka (osoby otyłe, osoby w podeszłym wieku),
- jako uzupełnienie swoistego leczenia osteoporozy u pacjentów z niedoborem witaminy D lub u pacjentów z ryzykiem niedoboru witaminy D.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku DETRICAL

Kiedy nie przyjmować leku DETRICAL:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku zwiększonego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia),
- w przypadku zwiększonego wydalania wapnia z moczem (hiperkalciuria),
- w przypadku zwiększonego stężenia witaminy D we krwi (hiperwitaminoza D),

- jeśli u pacjenta występują choroby i (lub) stany prowadzące do hiperkalcemii i (lub) hiperkalciurii,
- jeśli u pacjenta występuje kamica nerkowa,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek (przesączanie kłębuszkowe < 30 mL/min/1,73 m² pc.).
- jeśli u pacjenta występuje rzekoma niedoczynność przysadczycy (zapotrzebowanie na witaminę D może być obniżone z powodu okresów prawidłowej wrażliwości na tę witaminę, prowadzących do przedawkowania). W tym przypadku dostępne są pochodne witaminy D łatwiejsze do kontrolowania.
- w przypadku dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dla tej grupy pacjentów dostępne są pochodne witaminy D o mniejszej mocy.
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Dla tej grupy pacjentów dostępne są pochodne witaminy D o mniejszej mocy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania DETRICAL należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas długotrwałego stosowania tego leku, należy kontrolować stężenie wapnia w surowicy, wydalanie wapnia z moczem i czynność nerek poprzez pomiar stężenia kreatyniny w surowicy. Jest to szczególnie ważne u pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów przyjmujących jednocześnie glikozydy nasercowe lub leki moczopędne oraz w przypadku występowania u pacjenta hiperfosfatemii (zwiększonego stężenia fosforanów we krwi), jak również u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem kamicy nerkowej.

Objawami, które mogą wskazywać na nadmiar witaminy D w organizmie są:

- złe samopoczucie, otępienie i osłabienie, nadpobudliwość,
- nudności i wymioty, bóle brzucha, utrata apetytu, zaparcia,
- nadmierne pragnienie,
- wzmożone oddawanie moczu,
- bóle głowy, oczu i skóry,
- świąd skóry.

W przypadku wystąpienia takich objawów należy skonsultować się z lekarzem.

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek witamina D w postaci cholekalcyferolu nie jest odpowiednio metabolizowana i należy zastosować inne pochodne witaminy D.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku DETRICAL należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent choruje na rzekomą niedoczynność przysadczycy;
- pacjent choruje na sarkoidozę (choroba układu odpornościowego charakteryzująca się powstawaniem małych grudek zapalnych);
- pacjent jest unieruchomiony i ma osteoporozę (metaboliczna choroba kości, charakteryzująca się zmniejszeniem gęstości mineralnej kości i ich osłabieniem);
- jeśli pacjent przyjmuje inne produkty zawierające witaminę D (patrz punkt: Lek DETRICAL a inne leki);
- u pacjenta występują zaburzenia nerek;
- pacjent jest leczony glikozydami nasercowymi lub lekami moczopędnymi.

Dzieci i młodzież

Lek DETRICAL jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. W tym przypadku dostępne są pochodne witaminy D o mniejszej mocy.

Lek DETRICAL a inne leki

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

Nie należy stosować jednocześnie z lekiem DETRICAL innych leków, suplementów diety ani środków spożywczych zawierających witaminę D (cholekalcyferol) bez nadzoru lekarza.

Leki zobojętniające zawierające glin (stosowane w leczeniu nadkwaśności żołądka), przyjmowane razem z lekiem DETRICAL, mogą zwiększać stężenie glinu we krwi, zwiększając ryzyko toksycznego działania glinu na kości.

Leki zobojętniające zawierające magnez, gdy są stosowane równocześnie z lekiem DETRICAL, mogą zwiększać stężenie magnezu w krwi.

Niektóre leki o działaniu przeciwpadaczkowym, uspokajającym lub nasennym (zawierające fenytoinę lub barbiturany), stosowane równocześnie z lekiem DETRICAL mogą zmniejszać jego skuteczność.

Niektóre leki moczopędne mogą prowadzić do hiperkalcemii (zwiększonego stężenia wapnia), wywołanej zmniejszonym wydalaniem wapnia przez nerki. Podczas długotrwałego leczenia należy kontrolować stężenia wapnia w surowicy i w moczu.

Jednoczesne przyjmowanie glikokortykosteroidów (syntetyczne hormony kory nadnerczy) może znosić działanie leku DETRICAL.

DETRICAL może nasilać działanie i toksyczność glikozydów naparstnicy, co stwarza ryzyko rozwoju zaburzeń rytmu serca. W takim przypadku lekarz powinien kontrolować stężenie wapnia w surowicy i w moczu pacjenta oraz przeprowadzać okresowe badania EKG.

Jednoczesne stosowanie metabolitów lub analogów witaminy D (np. kalcytriolu) i leku DETRICAL jest możliwe wyłącznie na zlecenie lekarza i tylko w wyjątkowych przypadkach, pod warunkiem kontroli stężenia wapnia w surowicy.

Ryfampicyna i izoniazyd (leki stosowane w leczeniu gruźlicy) mogą zmniejszać skuteczność leku DETRICAL.

Witamina D może działać antagonistycznie do takich leków stosowanych w hiperkalcemii jak kalcytonina, etydronian, pamidronian.

Leki, które powodują zaburzenia wchłaniania tłuszczu, np. orlistat, parafina ciekła lub kolestyramina, mogą zmniejszyć wchłanianie witaminy D w przewodzie pokarmowym.

Lek cytotoksyczny – aktynomycyna i imidazolowe leki przeciwgrzybicze zaburzają aktywność witaminy D3 poprzez hamowanie przemiany dokonywanej w nerkach przez enzym 1-hydrolazę 25-hydroksywitaminy 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 DETRICAL jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Lek DETRICAL jest przeciwwskazany do stosowania przez kobiety karmiące piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek DETRICAL nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i na obsługiwanie maszyn.

Lek DETRICAL zawiera sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek DETRICAL zawiera sól. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek DETRICAL

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek należy przyjmować doustnie. Leczenie należy kontynuować aż do osiągnięcia prawidłowego stężenia witaminy D3 w organizmie.

Zawartość witaminy D w jednej tabletkie produktu leczniczego odpowiada tygodniowej dawce.

Dawkowanie powinno być ustalone z lekarzem.

Dawkowanie

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku

Leczenie niedoboru witaminy D

1 tabletkę na dobę przez kilka tygodni do osiągnięcia stężenia 25(OH)D powyżej 30 ng/mL, następnie dawka podtrzymująca zależna od wieku i masy ciała pacjenta, co dwie doby.

Zapobieganie niedoborowi witaminy D

1 lub 2 tabletki na tydzień.

Leczenie uzupełniające w osteoporozie

1 tabletkę na tydzień.

Szczególne grupy pacjentów

Dzieci i młodzież

Lek DETRICAL jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub hiperkalcemią (zwiększonym stężeniem wapnia)

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, ponieważ konieczne jest zmniejszenie dawki leku lub przerwanie jego przyjmowania. Lekarz może zalecić regularne badanie krwi i moczu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie jest konieczna modyfikacja dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku DETRICAL

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje o zastosowaniu odpowiedniego leczenia.

Objawy przedawkowania: nudności, wymioty, biegunka, po której następują zaparcia, utrata apetytu, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni, ból stawów, osłabienie mięśni, senność, azotemia (zwiększone stężenie związków azotu we krwi), nadmierne pragnienie, wielomocz i odwodnienie. Przy dużych stężeniach wapnia we krwi występują zaburzenia czynności serca, niewydolność nerek, psychozy a nawet śpiączka.

Pominięcie przyjęcia leku DETRICAL

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

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.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (z częstością od 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- hiperkalcemia (zbyt wysokie stężenie wapnia we krwi) – do jej objawów należą: nudności, wymioty, brak apetytu, zaparcia, ból żołądka, ból kości, nadmierne pragnienie, potrzeba częstszego oddawania moczu, osłabienie mięśni, senność i splątanie;
- hiperkalciuria (zbyt wysokie stężenie wapnia w moczu).

Działania niepożądane występujące rzadko: (z częstością od 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- świąd;
- wysypka;
- pokrzywka.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (nie może być ona oszacowana 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 181 C, 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 DETRICAL

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 po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 DETRICAL

- Substancją czynną leku jest cholekacyferol.

Każda tabletką powlekana zawiera 70 mg koncentratu Cholekalcyferolu (w postaci proszku), co odpowiada 0,175 mg (7000 IU) Cholekalcyferolu (witamina D3).

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

- Cholekalcyferol, proszek o składzie:
- Cholekalcyferol
- Sodu askorbinian
- all-rac- α -tokoferol
- Skrobia modyfikowana kukurydziana
- Sacharoza
- Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
- Krzemionka koloidalna bezwodna

Substancje pomocnicze:

- Celuloza mikrokrystaliczna
- Kroskarmeloza sodowa
- Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

- Otoczką AquaPolish P white 014.95 MS o składzie:
- Hypromeloza 15 mPa.s
- Hypromeloza 6 mPa.s
- Tytanu dwutlenek (E 171)
- Talk
- Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
- Hydroksypropyloceluloza 100 mPa.s

Jak wygląda lek DETRICAL i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane są białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, fazowane, o średnicy około 11 mm.

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera: 15, 30, 45 lub 60 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.,
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka
Tel.: + 48 29 644 29 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: