

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Colecalciferol Polpharma, 10 000 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 Colecalciferol Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Colecalciferol Polpharma
3. Jak stosować lek Colecalciferol Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Colecalciferol Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Colecalciferol Polpharma zawiera jako substancję czynną cholekalcyferol, który jest identyczny z witaminą D wytwarzaną w organizmie człowieka.

Lek Colecalciferol Polpharma jest stosowany:

- w profilaktyce niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D (np. osteomalacji) u dorosłych
- w leczeniu niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u osób dorosłych.

Jako niedobór witaminy D uznaje się stężenie w surowicy 25-hydroksycholekalcyferolu (25(OH)D) < 20 ng/ml (< 50 nmol/l); docelowe stężenie dla optymalnego działania witaminy D określa się jako 30 do 50 ng/ml (75 do 125 nmol/l).

Niedobór witaminy D może wystąpić u osób żyjących na wysokich szerokościach geograficznych (> 35°), lub u tych, których dieta albo tryb życia nie dostarczają odpowiedniej ilości witaminy D (osoby spędzające większość czasu w pomieszczeniach zamkniętych, wykonujące pracę nocą), czy też gdy zapotrzebowanie na witaminę D jest zwiększone (kobiety w ciąży, osoby z nadwagą).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Colecalciferol Polpharma

Kiedy nie stosować leku Colecalciferol Polpharma:

- 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);
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Colecalciferol Polpharma 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, w tym kalcytriol lub inne metabolity czy analogi witaminy D 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 Colecalciferol Polpharma;
- jeśli pacjent przyjmuje dodatkowe dawki wapnia. W okresie przyjmowania leku Colecalciferol Polpharma 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. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek lek jest przeciwwskazany.

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 Colecalciferol Polpharma nie jest zalecany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Colecalciferol Polpharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce 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 znaczny wzrost 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 lub wchłanianie witaminy D:
 - leki przeciwpadaczkowe (przeciwdrgawkowe), barbiturany;
 - glikokortykoidy (hormony sterydowe, takie jak hydrokortyzon lub prednizolon). Mogą one osłabiać działanie witaminy D;
 - leki zmniejszające stężenie cholesterolu we krwi (takie jak kolestyramina 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 Colecalciferol Polpharma 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 Colecalciferol Polpharma należy przyjmować w czasie ciąży i (lub) karmienia piersią tylko, jeśli zaleci to lekarz.

Ciąża

W okresie ciąży należy unikać przedawkowania witaminy D, ponieważ przedłużająca się hiperkalcemia (zwiększony poziom wapnia we krwi) może prowadzić do opóźnienia rozwoju fizycznego i umysłowego, a także do wrodzonych wad serca i wad oka u dziecka.

Karmienie piersią

Witamina D oraz jej metabolity przenikają do mleka matki.

Nie zaobserwowano przedawkowania u niemowląt karmionych piersią. Kobiety karmiące piersią nie powinny przyjmować dużych dawek witaminy D w celu suplementacji swojego dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Colecalciferol Polpharma nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Colecalciferol Polpharma

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. Pacjenci z otyłością (dorośli - BMI ≥ 30) wymagają dwukrotnie większej dawki witaminy D niż zalecana rówieśnikom o prawidłowej masie ciała.

Dorośli

Profilaktyka niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u dorosłych
Zazwyczaj zalecana dawka to 10 000 IU raz na tydzień, w miesiącach od października do kwietnia lub przez cały rok, jeśli nie jest zapewniona efektywna synteza skórna witaminy D w miesiącach letnich.

Leczenie niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u osób dorosłych
10 000 IU (1 kapsułka) na dobę przez 1 do 3 miesięcy, a następnie 2 000 IU na dobę lub 10 000 IU na tydzień, w zależności do wieku i masy ciała, pod kontrolą lekarza.

Nie należy stosować innych leków, w tym kalcytriolu lub innych metabolitów i analogów witaminy D, suplementów diety ani pokarmów zawierających witaminę D (cholekalcyferol), bez nadzoru lekarza.

Pacjenci powinni otrzymywać suplementację wapnia, jeśli spożycie wapnia z diety jest niewystarczające.

Sposób podania

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Colecalciferol Polpharma

W razie przypadkowego przyjęcia większej liczby kapsułek niż przepisano, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem 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 Colecalciferol Polpharma

Jeśli pacjent zapomniiał 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 mogą 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 Colecalciferol Polpharma 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 Colecalciferol Polpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°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 Colecalciferol Polpharma

- Substancją czynną leku jest cholekalcyferol.
Każda kapsułka zawiera 250 mikrogramów cholekalcyferolu, równoważnego 10 000 IU witaminy D₃.
- Pozostałe składniki to:
zawartość kapsułki: olej krokoszowy oczyszczony (typ I),
skład osłonki kapsułki: żelatyna, glicerol, woda oczyszczona, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

Jak wygląda lek Colecalciferol Polpharma i co zawiera opakowanie

Lek Colecalciferol Polpharma ma postać jasnożółtych, owalnych, miękkich kapsułek (krótsza średnica ok. 9 mm) ze szwem pośrodku, wypełnionych jasnożółtym, oleistym płynem.

Opakowanie zawiera 4, 30 lub 60 kapsułek 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: