

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

ANNEXO, 30 000, IU tabletki powlekane

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

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

Substancją czynną leku ANNEXO jest cholekalcyferol (witamina D₃).

Witamina D pomaga organizmowi wchłaniać wapń i wspomaga tworzenie kości oraz obniża poziom parathormonu (PTH).

Lek ten jest zalecany w następujących przypadkach:

- Zapobieganie niedoborowi witaminy D u osób dorosłych ze zidentyfikowanym ryzykiem, gdy przestrzeganie zaleceń terapeutycznych nie jest osiągnięte poprzez codzienne podawanie małych dawek cholekalcyferolu lub leczenie niedoboru witaminy D. Niedobór witaminy D może wystąpić, gdy dieta lub styl życia nie zapewniają wystarczającej ilości witaminy D lub gdy organizm potrzebuje więcej witaminy D

Lek ANNEXO jest przeznaczony do stosowania u dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ANNEXO

Kiedy nie stosować leku ANNEXO

- jeśli pacjent ma uczulenie na witaminę D lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma duże stężenie wapnia we krwi lub moczu,
- jeśli pacjent ma kamienie nerkowe lub zwapnienia w nerkach,
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek
- jeśli pacjent przyjmuje już dodatkowe dawki witaminy D (takie jak preparaty multiwitaminowe lub suplementy diety zawierające witaminę D)
- jeśli u pacjenta występuje duże stężenie witaminy D we krwi lub moczu (hiperwitaminoza D)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku ANNEXO należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeśli pacjent ma dużą skłonność do tworzenia się kamieni nerkowych
- jeśli pacjent ma raka lub jakiekolwiek inne schorzenie, które może mieć wpływ na kości
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie równowagi parathormonu (rzekoma niedoczynność przytarczyc)

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów, lekarz będzie monitorował stężenie wapnia lub fosforanów we krwi lub stężenie wapnia w moczu:

- jeśli pacjent jest długotrwale leczony tym lekiem.
- jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,
- jeśli pacjent choruje na "sarkoidozę" oraz zaburzenia układu odpornościowego, które mogą wpływać na wątrobę, płuca, skórę lub węzły chłonne.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku ANNEXO u dzieci i młodzieży.

Lek ANNEXO a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- leki moczopędne (odwadniające) – stężenie wapnia we krwi będzie regularnie monitorowane;
- kortykosteroidy ("sterydy", takie jak prednizolon, deksametazon) – może być konieczne zwiększenie dawki witaminy D;
- kolestyramina (lek obniżający stężenie cholesterolu) lub środki przeczyszczające (np. olej parafinowy) – zmniejszają wchłanianie witaminy D;
- leki nasercowe (glikozydy nasercowe) – pacjent powinien być monitorowany przez lekarza i ewentualnie monitorowane będzie jego EKG oraz stężenie wapnia we krwi;
- leki przeciwdrgawkowe (stosowane w leczeniu padaczki), leki nasenne (takie jak hydantoina, barbiturany) czy prymidon – zmniejszają one działanie witaminy D;
- produkty zawierające wapń w dużych dawkach: zwiększają one ryzyko dużego stężenia wapnia we krwi;
- produkty zawierające fosfor w dużych dawkach – zwiększają one ryzyko wystąpienia dużego stężenia fosforanów we krwi;
- produkty zawierające magnez (takie jak leki zobojętniające sok żołądkowy), nie powinny być stosowane podczas leczenia witaminą D ze względu na ryzyko dużego stężenia magnezu;
- niektóre antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy (ryfampicyna, izoniazyd) mogą zmniejszać skuteczność cholekalcyferolu;
- aktynomycyna (lek stosowany w leczeniu niektórych postaci raka) oraz leki przeciwgrzybicze imidazol i ketokonazol (leki stosowane w leczeniu chorób grzybiczych): leki te mogą wpływać na sposób, w jaki organizm przetwarza witaminę D;
- orlistat (środek wspomagający odchudzanie) – zmniejsza wchłanianie witaminy D.

Ciąża lub 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 przed zastosowaniem tego leku.

Ze względów bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania pojedynczych dawek tygodniowych lub miesięcznych w okresie ciąży: dlatego nie należy stosować leku ANNEXO 30 000 IU w okresie ciąży.

Jeśli pacjentka karmi piersią, lekarz będzie monitorował stężenie wapnia lub fosforanów we krwi lub stężenie wapnia w moczu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek ANNEXO zawiera laktozę i sacharozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek ANNEXO zawiera sól

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

3. Jak przyjmować lek ANNEXO

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Dawkowanie

Dawka leku ANNEXO zależy będzie od stężenia witaminy D w organizmie pacjenta oraz od odpowiedzi na leczenie.

Zapobieganie niedoborom witaminy D:

- 1 tabletkę miesięcznie.

Leczenie dużego niedoboru witaminy D:

- 1 tabletkę tygodniowo przez okres do 4-10 tygodni.

Pacjenci z chorobami nerek

Lekarz może zlecić pacjentowi regularne badania krwi i/lub moczu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ANNEXO

Mogą wystąpić następujące objawy: utrata apetytu, pragnienie, nudności, wymioty, zaparcia, ból brzucha, osłabienie mięśni, zmęczenie, splątanie, częstsze oddawanie moczu, ból kości, zaburzenia czynności nerek, a w ciężkich przypadkach nieregularne bicie serca, śpiączka lub nawet zgon.

W przypadku zażycia zbyt dużej liczby tabletek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie i pozostałe tabletki.

Pominięcie przyjęcia leku ANNEXO

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.

Należy przerwać stosowanie leku ANNEXO i natychmiast zwrócić się o pomoc, jeśli wystąpią objawy ciężkich reakcji alergicznych, takie jak:

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła;

- trudności w przełykaniu;
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób):

- zbyt duże stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) – objawy obejmują nudności, wymioty, brak apetytu, zaparcia, ból żołądka, ból kości, silne pragnienie, częste oddawanie moczu, osłabienie mięśni, senność i splątanie.
- zbyt duże stężenie wapnia w moczu (hiperkalciuria).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1000 osób):

- świąd (swędzenie skóry), wysypka i pokrzywka.

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

- jadłowstręt, pragnienie, nudności, wymioty, zaparcia, ból brzucha, osłabienie mięśni, zmęczenie, splątanie, polidypsja (nadmierne pragnienie), wielomocz (nadmierne wytwarzanie moczu), ból kości, zwapnienie nerek, kamienie nerkowe, zawroty głowy i arytmia serca (nieregularne bicie serca).

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 ANNEXO

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. 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 ANNEXO

Substancją czynną leku jest cholekalcyferol (witamina D₃)

ANNEXO 30 000 IU tabletki powlekane: każda tabletka powlekana zawiera 300 mg koncentratu cholekalcyferolu (w postaci proszku) (co odpowiada 750 mikrogramom cholekalcyferolu = 30 000 IU witaminy D₃).

Pozostałe składniki:

- Rdzeń tabletki: celaktoza 80 (laktoza jednowodna i celuloza sproszkowana (E460) (ii)), sodu oktenylobursztynian skrobiowy (E1450), skrobia kukurydziana, kroscarmeloza sodowa (E468), sacharoza, krzemionka koloidalna bezwodna (E551), magnezu stearynian (E572), sodu askorbinian (E301), triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, All-*rac*-alfa-tokoferol (E307).
- Otoczka: Opadry II Yellow 85F 32659 składająca się z alkoholu poliwinylowego (E1203), tytanu dwutlenku (E171), makrogolu 3350, talku (E553b), żółci chinolinowej, laku glinowego (E104), żelaza tlenku żółtego (E172).

Jak wygląda lek ANNEXO i co zawiera opakowanie

ANNEXO, 30 000 IU, tabletki powlekane:

Okrągłe żółte tabletki o wymiarach około 5,5 x 13,4 mm.

Wielkości opakowań: 2, 3, 4, 5 lub 10 tabletek powlekanych w białych, nieprzezroczystych blistrach z folii PVC/Aluminium i tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

I.B.N. Savio S.r.l.
Via del Mare 36
00071 Pomezia (RM)
Włochy
Tel. +39 06 911801

Wytwórca

ITC Production Srl
via Pontina, km 29
00071 Pomezia (RM)
Włochy

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

Polska: ANNEXO

Włochy: ANNEXO

Data ostatniej aktualizacji ulotki: