

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Fultium-D₃, 10 000 IU, krople doustne, roztwór cholekalcyferol (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 jakiegokolwiek działania niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w ulotce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fultium-D₃ i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fultium-D₃
3. Jak stosować lek Fultium-D₃
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fultium-D₃
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fultium-D₃ i w jakim celu się go stosuje

Lek Fultium-D₃ zawiera substancję czynną cholekalcyferol (witamina D₃):

Witamina D₃ reguluje pobieranie i metabolizm wapnia oraz wnikanie wapnia do tkanki kostnej.

Krople doustne Fultium-D₃ stosuje się w zapobieganiu i leczeniu niedoboru witaminy D₃ u dorosłych, młodzieży i dzieci z określonym ryzykiem niedoboru witaminy D₃.

Krople doustne Fultium-D₃ można również stosować jako uzupełnienie leczenia specyficznymi lekami przeciw utracie masy kostnej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fultium-D₃

Kiedy nie stosować leku Fultium-D₃ :

- jeśli pacjent ma uczulenie na witaminę D lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono wysokie stężenie witaminy D we krwi (nadmiar witaminy D);
- jeśli u pacjenta stwierdzono wysokie stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) lub wysokie stężenie wapnia w moczu (hiperkalciuria);
- jeśli u pacjenta występuje kamica nerkowa lub poważne zaburzenia czynności nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fultium-D₃ należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma uszkodzone lub chore nerki. Lekarz zleci oznaczenie wapnia we krwi i moczu;
- jeśli pacjent jest leczony w związku z chorobą serca;
- jeśli u pacjenta występuje sarkoidoza (zaburzenie układu odpornościowego mogące wpłynąć na wątrobę, płuca, skórę lub węzły chłonne);

- jeśli pacjent przyjmuje już dodatkowe dawki wapnia i witaminy D. W okresie przyjmowania leku Fultium-D₃ przez pacjenta lekarz będzie monitorował stężenie wapnia we krwi, aby upewnić się, że nie jest za wysokie.

Lek Fultium-D₃ 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.

W szczególności, z lekiem Fultium-D₃ 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;
- leki stosowane w leczeniu padaczki (takie jak fenytoina) lub leki ułatwiające zasypianie (barbiturany takie jak fenobarbital), ponieważ leki te ograniczają działanie witaminy D;
- glikokortykosteroidy (hormony steroidowe, takie jak hydrokortyzon czy prednizolon). Mogą one ograniczać działanie witaminy D;
- leki przeczyszczające (takie jak olej parafinowy) lub lek obniżający stężenie cholesterolu o nazwie kolestyramina, które mogą 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.

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.

Nie należy przyjmować tego leku w czasie ciąży bez potwierdzonego niedoboru witaminy D.

Dawki wyższe niż 4000 IU na dobę mogą być szkodliwe.

Nie należy przyjmować kropli doustnych Fultium-D₃ w czasie karmienia piersią bez potwierdzonego niedoboru witaminy D. Witamina D przenika do mleka kobiecego. Należy to wziąć pod uwagę, podając dodatkowo witaminę D dziecku karmionemu piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Fultium-D₃ nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Fultium-D₃

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

Pudełko zawiera 1 butelkę z zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i kropłomierzem w plastikowym opakowaniu ochronnym.

1. Przycisnąć zakrętkę butelki i jednocześnie odkręcić.
2. Zdjąć zakrętkę.
3. Wziąć kropłomierz i odkręcić opakowaniu ochronne.
4. Umieścić kropłomierz w butelce i pobrać zawartość.
5. Przenieść żadaną liczbę kropli na łyżkę.
6. Włożyć pusty kropłomierz z powrotem do opakowania ochronnego.
7. Nakręcić zakrętkę, zamykając butelkę.
8. Włożyć butelkę i kropłomierz z powrotem do pudełka.

Przed przyjęciem, krople należy odmierzyć na łyżkę. Krople można mieszać z niewielką ilością zimnego lub letniego posiłku bezpośrednio przed zażyciem. Należy spożyć całą porcję.

Należy stosować wyłącznie kroplomierz dołączony do leku, ponieważ zastosowanie innych kroplomierzy może nie zapewnić podania prawidłowej dawki.

Stosowanie u dzieci

W profilaktyce niedoboru witaminy D u młodzieży (w wieku od 12 do 18 lat) z określonym ryzykiem zalecana dawka wynosi 2 do 3 kropli (500 IU do 750 IU) na dobę (symbol IU oznacza tzw. jednostkę międzynarodową).

U dzieci w wieku poniżej 12 lat zalecane dawki mogą nie być możliwe do podania przy zastosowaniu kropli o tej mocy.

W leczeniu niedoboru witaminy D dawkę należy ustalić indywidualnie.

Dawka dobową nie może przekraczać:

- 1000 IU (4 krople) dla niemowląt w wieku poniżej 1 roku;
- 2000 IU (8 kropli) dla dzieci w wieku 1-10 lat;
- 4000 IU (16 kropli) dla młodzieży w wieku 11 lat i starszej.

Stosowanie u dorosłych

Zalecana dawka w zapobieganiu niedoborowi witaminy D i leczeniu wspomagającym utraty masy kostnej (osteoporoza) wynosi 2 do 3 kropli (500 IU do 750 IU) na dobę.

W leczeniu niedoboru witaminy D dawka wynosi zazwyczaj 3 krople (750 IU) na dobę; dawkę tą lekarz może indywidualnie dostosować. Dobowa dawka nie powinna przekraczać 4000 IU (16 kropli).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fultium-D₃

Jeśli przypadkowo zażyje się o jedną kroplę za dużo, prawdopodobnie nic się nie stanie. Jeśli jednak przypadkowo zażyje się o kilka kropli za dużo, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub zasięgnąć innej porady medycznej. Jeśli jest to możliwe, należy zabrać ze sobą butelkę, pudełko oraz niniejszą ulotkę, aby pokazać lekarzowi. W przypadku przyjęcia zbyt wielu kropli mogą wystąpić nudności lub wymioty, zaparcia lub bóle brzucha, osłabienie mięśni, zmęczenie, utrata apetytu, dolegliwości nerek a w ciężkich przypadkach nawet nieregularne bicie serca.

Pominięcie przyjęcia leku Fultium-D₃

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko, jak to możliwe. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następnie, należy przyjąć kolejną dawkę tak jak to zalecił lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań 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.

Do działań niepożądanych leku Fultium-D₃ mogą należeć:

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 100)

- zwiększone stężenie wapnia we krwi (hiperkalemia). Mogą wystąpić nudności lub wymioty, utrata apetytu, zaparcia, bóle brzucha, wzmożone pragnienie, osłabienie mięśni, zawroty głowy lub splątanie
- zwiększone stężenie wapnia w moczu (hiperkalciuria)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 1000)

- wysypka skórna

- swędzenie
- pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce.

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

e-mail: ndl@urpl.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 Fultium-D₃

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym pudełku w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Otwartą butelkę należy zużyć w ciągu 5 miesięcy.

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 Fultium-D₃, 10 000 IU, krople doustne, roztwór

Substancją czynną jest cholekalcyferol 10 000 IU/ml (10 000 tzw. jednostek międzynarodowych na mililitr), co odpowiada 250 mikrogramom/ml witaminy D₃.

1 kropla zawiera 6,25 mikrograma witaminy D₃, co odpowiada 250 IU cholekalcyferolu.

Pozostałe składniki:

- olej z oliwek oczyszczony

Jak wygląda lek Fultium-D₃ i co zawiera opakowanie

Lek Fultium-D₃, 10 000 IU/ml, krople doustne, roztwór, jest bladożółtym, przezroczystym roztworem olejowym. Dostarczany jest w butelkach z brązowego szkła, z oddzielnym szklanym kroplomierzem w plastikowym opakowaniu ochronnym. Nie należy stosować leku w przypadku, gdy roztwór jest mętny.

W każdym opakowaniu znajduje się 1 butelka zawierająca 10 ml roztworu doustnego (odpowiadającego 400 kroplom) oraz kroplomierz.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca:

Mipharm S.p.A.
Via Bernardo Quaranta 12
20141 Milano
Włochy

Thornton and Ross Limited
Linthwaite, West Yorkshire
Huddersfield HD7 5QH
Wielka Brytania

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

Czechy	Fultium D ₃
Dania	Fultium
Finlandia	Fultium 10 000 IU/ml tipat, liuos
Holandia	Vitamine D ₃ STADA 10.000 IE/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
Irlandia	Fultium-D ₃ 250 IU/drop Oral Drops, solution
Niemcy	EUNOVA Vitamin D3 UNO 10.000 I.E./ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Norwegia	Fultium 10000 IU/ml dråpemikstur
Polska	Fultium-D ₃ , 10 000 IU, krople doustne, roztwór
Portugalia	Fultium-D ₃ 10 000 UI/ml Gotas orais, solução
Słowacja	Fultium 10 000 IU/ml perorálne roztokové kvapky
Szwecja	Fultium 250 IE/droppe orala droppar, lösning

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.04.2019