

## **Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta**

### **Fultium-D<sub>3</sub>, 25 000 IU, roztwór doustny** cholekalcyferol (witamina D<sub>3</sub>)

**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-D<sub>3</sub> i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fultium-D<sub>3</sub>
3. Jak stosować lek Fultium-D<sub>3</sub>
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fultium-D<sub>3</sub>
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Fultium-D<sub>3</sub> i w jakim celu się go stosuje**

Lek Fultium-D<sub>3</sub> zawiera substancję czynną cholekalcyferol (witamina D<sub>3</sub>).

Witamina D<sub>3</sub> reguluje pobieranie i metabolizm wapnia oraz wnikanie wapnia do tkanki kostnej.

Roztwór doustny Fultium-D<sub>3</sub> stosuje się do wstępnego leczenia objawowego niedoboru witaminy D u dorosłych.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fultium-D<sub>3</sub>**

##### **Kiedy nie stosować leku Fultium-D<sub>3</sub>:**

- 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-D<sub>3</sub> 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-D<sub>3</sub> przez pacjenta lekarz będzie monitorował stężenie wapnia we krwi, aby upewnić się, że nie jest za wysokie.

### **Lek Fultium-D<sub>3</sub> 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-D<sub>3</sub> oddziaływać mogą poniższe leki:

- leki nasercowe (glikozydy nasercowe takie jak digoksyna). Lekarz może monitorować pracę serca pacjenta za pomocą elektrokardiografii (EKG) oraz oznaczać stężenia 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 oddziaływać na metabolizm witaminy D.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Fultium-D<sub>3</sub>, 25 000 IU, roztwór doustny, nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **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.

Ta postać leku zawierająca wysoką dawkę nie jest zalecana do stosowania w czasie ciąży i u kobiet karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Fultium-D<sub>3</sub> nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Fultium-D<sub>3</sub>**

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

Lek Fultium-D<sub>3</sub>, 25 000 IU, roztwór doustny, można przyjmować bezpośrednio z butelki lub po wylaniu na łyżkę. Roztwór doustny można mieszać z niewielką ilością zimnego lub letniego pożywienia bezpośrednio przed zażyciem. Należy zażyć całą porcję.

Przed użyciem butelkę należy wstrząsnąć.

Zalecana dawka to 1 butelka tygodniowo w pierwszym miesiącu; lekarz odpowiednio dostosuje dawkę dla pacjenta.

Całkowita dawka nie powinna przekraczać 100 000 IU (4 butelki) na tydzień.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lek Fultium-D<sub>3</sub>, 25 000 IU, roztwór doustny, nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fultium-D<sub>3</sub>**

Jeśli przypadkowo zostanie zażyta większa dawka niż przepisana, 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 dużej dawki roztworu 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-D<sub>3</sub>**

W przypadku pominięcia dawki leku Fultium-D<sub>3</sub>, 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-D<sub>3</sub> 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-D<sub>3</sub>**

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.

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-D<sub>3</sub>, 25 000 IU, roztwór doustny**

Substancją czynną jest cholekalcyferol (witamina D<sub>3</sub>). 1 butelka o pojemności 2,5 ml zawiera pojedynczą dawkę 25 000 IU (tzw. jednostek międzynarodowych) cholekalcyferolu, odpowiadającą 625 mikrogramom witaminy D<sub>3</sub>.

Pozostałe składniki:

- olej z oliwek oczyszczony

### **Jak wygląda lek Fultium-D<sub>3</sub> i co zawiera opakowanie**

Lek Fultium-D<sub>3</sub>, 25 000 IU, roztwór doustny, to bledożółty przezroczysty olej. Nie stosować leku w przypadku, gdy roztwór jest mętny.

Lek dostarczany jest w butelce z brązowego szkła, tylko do jednorazowego użytku.

W każdym opakowaniu znajduje się 1 butelka zawierająca 2,5 ml roztworu doustnego.

### **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:**

Dania	Fultium
Finlandia	Fultium 25 000 IU oraaliliuos
Holandia	Vitamine D <sub>3</sub> STADA 25.000 IE drank
Irlandia	Fultium-D <sub>3</sub> 25000 IU Oral Solution
Niemcy	EUNOVA Vitamin D <sub>3</sub> UNO 25.000 I.E. Lösung zum Einnehmen
Norwegia	Fultium 25000 IU mikstur
Polska	Fultium-D <sub>3</sub> , 25 000 IU, roztwór doustny
Szwecja	Fultium 25 000 IE oral lösning

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.04.2019**