Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DETRITIN, 4000 IU, tabletki powlekane
Cholecalciferolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek DETRITIN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku DETRITIN
3. Jak przyjmować lek DETRITIN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DETRITIN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

DETRITIN jest lekiem zawierającym jako substancję czynną cholekalcyferol (witaminę D3) w ilości 4000 IU (jednostek międzynarodowych, j.m.) w każdej tabletce 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 DETRITIN jest wskazany do stosowania w profilaktyce niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u osób dorosłych z otyłością [wskaźnik masy ciała (ang. body mass index, BMI) ≥ 30].

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku DETRITIN

Kiedy nie przyjmować leku DETRITIN:
- 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 występują ciężkie zaburzenia czynności nerek (przesączanie kłębuszkowe < 30 mL/min/1,73 m^2 pc.),
- w przypadku rzekomej niedoczynności przytarczyc (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. W tym przypadku dostępne są pochodne witaminy D o mniejszej mocy.
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią. W tym przypadku dostępne są pochodne witaminy D o mniejszej mocy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku DETRITIN 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 DETRITIN należy skonsultować się z lekarzem, jeśli:
- pacjent choruje na rzekomą niedoczynność przytarczyc (genetyczna choroba metaboliczna);
- 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);
- pacjent przyjmuje inne produkty zawierające witaminę D (patrz punkt: Lek DETRITIN a inne leki);
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek;
- pacjent jest leczony glikozydami nasercowymi lub lekami moczopędnymi;
- leczenie witaminą D jest długotrwałe (powyżej 3 miesięcy), gdyż w takim przypadku lekarz powinien kontrolować u pacjenta stężenie wapnia w surowicy i w moczu oraz sprawdzać czynność nerek, oznaczając stężenie kreatyniny we krwi.

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

Lek DETRITIN 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 DETRITIN 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 DETRITIN, mogą zwiększać stężenie glinu we krwi, zwiększając ryzyko toksycznego działania glinu na kości.

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

Niektóre leki o działaniu przeciwpadaczkowym, uspokajającym lub nasennym (zawierające fenytoinę lub barbiturany), stosowane równocześnie z lekiem DETRITIN, 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 DETRITIN.

DETRITIN 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.

Nie należy przyjmować jednocześnie z lekiem DETRITIN kalcytoniny, etydronianu oraz pamidronianu (leki stosowane w leczeniu wysokiego stężenia wapnia w surowicy), ponieważ witamina D może działać do nich antagonistycznie.

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

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 DETRITIN jest przeciwwskazany do stosowania przez kobiety w ciąży.

Karmienie piersią
Lek DETRITIN jest przeciwwskazany do stosowania przez kobiety karmiące piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek DETRITIN nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn.

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

Lek DETRITIN zawiera sód. 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 DETRITIN

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.

Bez nadzoru lekarza nie należy stosować tego leku długotrwale (powyżej 3 miesięcy) lub w dawkach większych niż zalecane.

Dawkowanie

Profilaktyka niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u osób dorosłych z otyłością
Zazwyczaj zalecana dawka to 4000 IU na dobę, w miesiącach od października do kwietnia lub przez cały rok, jeśli nie jest zapewniona efektywna synteza skórna witaminy D w miesiącach letnich.

Nie stosować tego leku dłużej niż jest to zalecane lub w większych dawkach, jak również nie stosować jednocześnie innych leków, suplementów diety ani innego rodzaju środków spożywczych zawierających witaminę D (cholekacyferol), kalcitriol lub inne metabolity i analogi witaminy D bez konsultacji z lekarzem. Lekarz może zalecić pomiar stężenia 25(OH)D w surowicy krwi.

Sposób przyjmowania leku
Tabletkę należy zażyć, popijając wystarczającą ilością wody.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
Nie stosować leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek bez nadzoru lekarza.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby
Bez specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat
Lek DETRITIN jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

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

Objawy przedawkowania: nudności, wymioty, biegunka, po której następują zaparcia, utrata apetytu, znużenie, 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 DETRITIN
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 częstotliwością nieznaną (nie może być ona oszacowana na podstawie dostępnych danych):
- zaparcia;
- wzdęcia;
- nudności;
- bóle brzucha;
- biegunka.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 DETRITIN

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 DETRITIN

- Substancją czynną leku jest cholekalcyferol. Każda tabletka powlekana zawiera 40 mg Cholekalcyferolu (w postaci proszku), co odpowiada 0,100 mg (4000 IU) Cholekalcyferolu (witaminy D3).
  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

Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki:
Celuloza mikrokrystaliczna (Typ 102)
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian
Otoczka tabletki: AquaPolish®P white 014.95 MS
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 DETRITIN i co zawiera opakowanie
Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 10 mm.

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 15, 30, 60, 90 lub 120 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: