

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Calfos, 0,266 mg, kapsułki miękkie

*Calcifediolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

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

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

Lek ten zawiera kalcyfediol, rodzaj witaminy D, stosowany w leczeniu niedoboru witaminy D i powiązanych z tym zaburzeń. W ludzkim organizmie witamina D powoduje między innymi zwiększenie wchłaniania wapnia.

Lek Calfos stosuje się w leczeniu:

niedoboru witaminy D u osób dorosłych oraz w zapobieganiu niedoborowi witaminy D u osób dorosłych ze zidentyfikowanym ryzykiem, takim jak zespół złego wchłaniania (trudności z wchłanianiem składników odżywczych), zespół zaburzeń mineralnych i kostnych związanych z przewlekłą chorobą nerek (CKD-MBD) lub inne zidentyfikowane ryzyko.

Lek Calfos stosuje się również w leczeniu uzupełniającym osteoporozy (przewlekłe odwapnienie kości, zmniejszenie ich masy i gęstości).

Leki zawierające kortykosteroidy mogą powodować osteoporozę/osteopenię. Lek Calfos, jako uzupełnienie innych leków, jest stosowany w celu zapobiegania osteoporozie/osteopenii spowodowanej stosowaniem leków zawierających kortykosteroidy.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Calfos

**Kiedy nie przyjmować leku Calfos:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na kalcyfediol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma hiperkalcemię (wysokie stężenie wapnia we krwi) lub hiperkalciurię (wysokie

- stężenie wapnia w moczu),
- jeśli pacjent choruje na kamicę wapniową,
- jeśli u pacjenta wykryto hiperwitaminozę D (nadmierna ilość witaminy D w organizmie).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Calfos należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nie należy przekraczać zalecanej dziennej dawki suplementów witaminy D, takich jak ten lek, ponieważ może to prowadzić do zatrucia (patrz punkt 3, podpunkt *Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Calfos*).
- Podczas przyjmowania leku lub przed rozpoczęciem przyjmowania lekarz może zlecić badania krwi lub moczu, aby sprawdzić stężenie wapnia, fosforu oraz inne parametry.
- Pacjenci z chorobą nerek wymagają specjalnej opieki i muszą być szczególnie monitorowani przez lekarza, zlecającego regularne badania laboratoryjne.
- Pacjenci z chorobą serca wymagają specjalnej opieki i muszą być często monitorowani przez lekarza zlecającego badania stężenia wapnia we krwi, zwłaszcza u osób przyjmujących glikozydy nasercowe (patrz w ten punkt, podpunkt *Lek Calfos a inne leki*).
- Jeśli pacjent ma niedoczynność przytarczyc (zmniejszone działanie hormonu przytarczyc), lek może słabiej działać.
- Jeśli pacjent ma skłonność do tworzenia się kamieni nerkowych zawierających wapń, lekarz powinien monitorować stężenie wapnia we krwi.
- U pacjentów długotrwale unieruchomionych konieczne może być zmniejszenie dawki tego leku.
- Pacjenci z sarkoidozą (choroba przejawiająca się powstawaniem guzków, zwykle na skórze), gruźlicą lub inną chorobą z powstawaniem guzków powinni zachować szczególną ostrożność przyjmując ten lek, ponieważ są bardziej narażeni na działania niepożądane nawet podczas przyjmowania dawek mniejszych niż zalecane. Należy przeprowadzać okresowe badania laboratoryjne, aby kontrolować stężenie wapnia we krwi i moczu.
- Lekarz poinformuje pacjenta, jego rodzinę i (lub) opiekunów o znaczeniu przyjmowania przepisanej dawki i stosowania się do zaleceń dotyczących diety oraz przyjmowania jednocześnie suplementów wapnia, aby zapobiec przedawkowaniu.
- Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych: w przypadku wykonywania badań diagnostycznych (w tym badania krwi, moczu, skóry z użyciem alergenów, itp.), pacjent powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku, ponieważ lek może wpływać na wyniki tych badań, na przykład podczas badania cholesterolu.

### **Dzieci i młodzież**

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Calfos u dzieci i młodzieży. Stosowanie tego produktu nie jest zalecane w u dzieci i młodzieży.

### **Lek Calfos 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.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie tego leku. Także lek Calfos lub jego substancja czynna kalcyfediol może wpływać na skuteczność innych leków przyjmowanych jednocześnie. Dlatego też może oddziaływać z poniższymi lekami:

- leki stosowane w leczeniu padaczki (takie jak fenytoina, fenobarbital i prymidon) oraz inne leki indukujące (pobudzające) enzymy (wpływają na zmniejszenie działania leku Calfos);

- leki na serce i (lub) nadciśnienie oraz glikozydy nasercowe, tiazydowe leki moczopędne lub werapamil;
- kolestyramina, kolestypol (na cholesterol) lub orlistat (na otyłość). Te leki i kalcyfediol należy przyjmować w odstępie co najmniej 2 godzin;
- olej mineralny lub parafina (środki przeczyszczające): zaleca się stosowanie innego typu środka przeczyszczającego lub przyjmowanie leków w pewnym odstępie czasu;
- niektóre antybiotyki (takie jak penicylina, neomycyna i chloramfenikol);
- sole magnezu;
- inne leki zawierające witaminę D;
- preparaty uzupełniające wapń;
- kortykosteroidy (leki przeciwzapalne).

### **Lek Calfos z jedzeniem i piciem**

Niektóre produkty spożywcze są wzbogacone w witaminę D. Należy to brać pod uwagę, ponieważ ich działanie będzie się sumować z działaniem tego leku i w związku z tym może okazać się nadmierne.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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 okresie ciąży.

Nie należy przyjmować tego leku w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Calfos nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Lek Calfos zawiera etanol, sorbitol (E 420) i żółcień pomarańczową (E 110). Etanol**

Ten lek zawiera 4,98 mg alkoholu (etanolu) w każdej kapsułce. Ilość alkoholu w jednej kapsułce tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

### **Sorbitol (E 420)**

Lek zawiera 22 mg sorbitolu w każdej kapsułce. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **Żółcień pomarańczowa (E 110)**

Lek może powodować reakcje alergiczne, ponieważ zawiera żółcień pomarańczową (E 110). Może powodować astmę, zwłaszcza u pacjentów uczulonych na kwas acetylosalicylowy.

## **3. Jak przyjmować lek Calfos**

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

Nie przyjmować większej ilości leku ani częściej niż to zostało przepisane (raz na tydzień, raz na dwa tygodnie lub raz na miesiąc). W przeciwnym wypadku zwiększa się ryzyko przedawkowania.

Dawki różnią się w zależności od pacjenta i wskazań. Lekarz powinien regularnie monitorować stężenie wapnia i witaminy D, zwykle przed rozpoczęciem leczenia i 3-4 miesiące po jego rozpoczęciu.

W zależności od wskazania, zazwyczaj dawka zostanie zmniejszona lub rozłożona w czasie po złagodzeniu objawów lub ustąpieniu niedoboru witaminy D.

Zalecane dawki są następujące:

- Leczenie niedoboru witaminy D oraz zapobieganie niedoborowi witaminy D u pacjentów ze zidentyfikowanym ryzykiem: jedna kapsułka (0,266 mg kalcyfediolu) raz w miesiącu.
- Uzupełniająco do specyficznej terapii osteoporozy: jedna kapsułka (0,266 mg kalcyfediolu) raz w miesiącu.

W niektórych populacjach występuje duże ryzyko niedoboru witaminy D, dlatego populacje te mogą wymagać przyjmowania większych dawek tej witaminy. Po analitycznej weryfikacji stopnia niedoboru witaminy D lekarz może rozważyć podawanie jednej kapsułki co dwa tygodnie lub co tydzień. Tego leku nie należy podawać codziennie.

Podanie doustne.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Calfos**

Przyjęcie większej dawki leku niż przepisana przez lekarza (przedawkowanie) i (lub) przyjmowanie leku przez dłuższy czas może spowodować hiperkalcemię (duże stężenie wapnia we krwi) i pojawienie się fosforanów w moczu i krwi, co może prowadzić do niewydolności nerek. Niektóre objawy toksyczności mogą pojawić się wcześniej, a inne wystąpią na późniejszym etapie. Do początkowych objawów należą: osłabienie, zmęczenie, ból głowy, utrata apetytu, suchość w jamie ustnej, zaburzenia trawienia takie jak wymioty, skurcze jamy brzusznej, zaparcie lub biegunka, zwiększone pragnienie, zwiększona częstość oddawania moczu, ból mięśni. Niektóre z objawów, które występują później to: świąd, utrata masy ciała, zahamowanie wzrostu u dzieci, zaburzenia nerek, wrażliwość na światło słoneczne, zapalenie spojówek, zwiększone stężenie cholesterolu, zwiększona aktywność transaminaz, zapalenie trzustki, zwapnienie naczyń krwionośnych i innych tkanek, takich jak ścięgna i mięśnie (odkładanie się soli wapnia), podwyższone ciśnienie krwi, zaburzenia psychiczne, nieregularne bicie serca. Objawy przedawkowania zwykle słabną lub ustępują po przerwaniu podawania, jednak w przypadku ciężkiego zatrucia może wystąpić niewydolność nerek lub serca.

### **Pominięcie przyjęcia leku Calfos**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

Pominiętą dawkę należy przyjąć jak najszybciej, a następnie wrócić do regularnego schematu dawkowania.

### **Przerwanie przyjmowania leku Calfos**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zwykle występują niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób). Jednak w przypadku większych dawek lub dłuższego leczenia niż przepisane przez lekarza (co może spowodować hiperkalcemię - podwyższone stężenie wapnia we krwi), pojawić się mogą istotne działania niepożądane.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej, zaparcie, zaburzenia smaku z posmakiem metalicznym, skurcze jamy brzusznej (uczucie skurczu w jelitach), jadłowstręt (utrata apetytu).

W przypadku umiarkowanej hiperkalcemii (podwyższone stężenie wapnia) może wystąpić osłabienie, zmęczenie, senność, ból głowy i drażliwość.

W przypadku hiperkalcemii mogą wstąpić zaburzenia rytmu serca.

W przypadku hiperkalcemii może wystąpić ból kości i mięśni oraz mogą pojawić się zwapnienia (złogi wapnia) w tkankach miękkich. Ponadto, może wystąpić nefrokalcynoza (tworzenie się złogów wapnia w nerkach), zaburzenie czynności nerek z wielomoczem (większa częstość oddawania moczu), zwiększonym pragnieniem, nykturią (oddawanie moczu w nocy) i białkomoczem (obecność białka w moczu).

W rzadkich przypadkach (może wystąpić u 1 na 1000 osób) w przypadku stosowania bardzo dużych dawek może wystąpić światłowstręt (nadwrażliwość oczu na światło) i zapalenie spojówek ze zwapnieniami rogówki (złogi wapnia).

Do innych działań niepożądanych należą: nieżyt nosa (katar), świąd, hipertermia (gorączka) i zmniejszenie libido (pociągu seksualnego). Zapalenie trzustki. Zwiększenie stężenia azotu mocznika we krwi, albuminuria (albumina w moczu), hipercholesterolemia (zwiększone stężenie cholesterolu we krwi) i hiperkalcemia (zwiększone stężenie wapnia we krwi).

W przypadku dużego stężenia wapnia we krwi może wystąpić zwiększenie aktywności transaminaz (AspAT i AlAT).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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, 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 Calfos**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie przechowywać w lodówce.

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 Calfos**

Substancją czynną leku jest kalcyfediol. Każda kapsułka zawiera 0,266 mg kalcyfediolu. Pozostałe składniki to: etanol bezwodny, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, a w skład otoczki kapsułki wchodzi: żelatyna, glicerol, sorbitol (E 420), tytanu dwutlenek (E 171) i żółcień pomarańczowa (E 110).

### **Jak wygląda lek Calfos i co zawiera opakowanie**

Calfos to pomarańczowe, owalne, miękkie żelatynowe kapsułki zawierające przejrzysty płyn o niskiej lepkości wolny od cząstek stałych, zapakowane w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium i tekturowe pudełka zawierające 5 lub 10 kapsułek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Berlin-Chemie AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin  
Niemcy

### **Wytwórca**

FAES FARMA, S.A.  
Máximo Aguirre, 14  
48940 Leioa - Bizkaia  
Hiszpania

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

Francja:	Calcifediol Faes 0,266 mg capsule molle
Włochy:	NEODIDRO
Portugalia:	Vitodê 0,266 mg cápsula mole
Belgia:	Defediol
Bułgaria:	Hidroferol 0,266mg мека капсула
Estonia:	Defevix
Litwa:	Defevix 0,266mg minkštoji kapsulė
Łotwa:	Defevix 0,266mg mīkstās kapsulas
Luksemburg:	Defediol
Holandia:	Hidroferol 0,266mg zachte capsules
Polska	Calfos
Rumunia:	Hidroferol 0,266mg capsulă moale

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2023**