

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Detriol, 0,25 mikrograma, kapsulki, miękkie

Calcitriolum

Do stosowania u osób dorosłych

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

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

Kalcitriol, substancja czynna leku Detriol, jest metabolitem witaminy D₃. Jest to biologicznie aktywna forma witaminy D₃, znana jako hormon D (regulator metabolizmu wapnia).

Detriol jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z:

- ciężką lub postępującą wtórną nadczynnością przytarczyc (nadczynnością gruczołów przytarczycznych) prowadząca do osteodystrofii nerek (zmian kostnych) z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą niewydolnością nerek.
- hipokalcemią (niskim poziomem wapnia) spowodowaną niedoczynnością gruczołów przytarczycznych.
Niedoczynność gruczołów przytarczycznych może wystąpić:
 - po operacji (pooperacyjna niedoczynność przytarczyc),
 - bez rozpoznawalnej przyczyny (idiopatyczna niedoczynność przytarczyc) lub
 - w wyniku zaburzeń metabolizmu fosforanów (rzekoma niedoczynność przytarczyc).
- dziedziczną (lub rodzinną) krzywicą hipofosfatemiczną [HPDR], postacią krzywicy niereagującą na witaminę D.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Detriol

Kiedy nie przyjmować leku Detriol

- jeśli pacjent ma uczulenie na kalcitriol, inne substancje z tej samej klasy (witaminę D lub jej metabolity), orzeszki ziemne, soję lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje jakiegokolwiek zaburzenie związane ze zwiększonym stężeniem wapnia we krwi lub moczu (hiperkalcemia lub hiperkalciuria),
- jeśli u pacjenta występuje rodzinna krzywica hipofosfatemiczna związana ze zwiększonym stężeniem wapnia w moczu,

- jeśli u pacjenta występuje podejrzenie hiperwitaminozy D,
- jeśli u pacjenta występuje zwapnienie przerzutowe (zwapnienie tkanki),
- jeśli u pacjenta występują wapnica nerek (nefrokalcynoza) lub kamienie nerkowe (kamica nerkowa).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Detriol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Przyjmowanie leku Detriol może powodować zwiększenie stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia). Działanie leku Detriol jest bardzo ściśle związane z dietą, zwłaszcza ze stężeniem wapnia. Na przykład wzrost stężenia wapnia we krwi może być również wywołany zmianą nawyków żywieniowych (zwiększone spożycie produktów mlecznych) lub niekontrolowanym stosowaniem suplementów wapnia. Dlatego należy skrupulatnie przestrzegać diety przepisanej przez lekarza i przyjmować suplementy wapnia wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza.

Ponieważ substancja czynna leku Detriol jest najbardziej aktywnym metabolitem witaminy D, nie należy przyjmować żadnych innych suplementów witaminy D podczas leczenia lekiem Detriol (w tym analogów lub metabolitów witaminy D) ani produktów spożywczych, które mogą być wzbogacone witaminą D, ponieważ w przeciwnym razie istnieje ryzyko przedawkowania witaminy D i podwyższonego stężenia wapnia we krwi.

Podczas leczenia lekiem Detriol stężenie wapnia w surowicy będzie regularnie oznaczane, aby uniknąć nieprawidłowego dawkowania i zwiększonego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) lub w moczu (hiperkalciuria) (patrz punkt 3 „Jak przyjmować lek Detriol”).

Do niezbędnych, regularnych badań laboratoryjnych należy również oznaczanie we krwi stężenia fosforanów, magnezu, fosfatazy alkalicznej oraz zawartości fosforanów w moczu.

- Szczególną ostrożność należy zachować podczas leczenia tiazydami (niektóre leki stosowane w celu zwiększenia ilości wydalanego moczu), w przypadku sarkoidozy, kamicy nerkowej w wywiadzie lub w przypadku unieruchomienia (np. po operacji), ponieważ istnieje większe ryzyko zwiększenia stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) i w moczu (hiperkalciuria).
- Przewlekła hiperkalcemia może prowadzić do uogólnionego zwapnienia naczyń krwionośnych, zwapnienia nerek i innych zwapnień tkanek miękkich, dlatego leczenie musi zostać przerwane.
- Kalcytriol zwiększa stężenie fosforanów nieorganicznych w surowicy. Chociaż jest to pożądane u pacjentów ze zmniejszonym stężeniem fosforanów we krwi (hipofosfatemia), należy zachować ostrożność u pacjentów z przewlekłymi zaburzeniami czynności nerek, ze względu na ryzyko wystąpienia zwapnień ektopowych.
W takich przypadkach stężenie fosforanów w surowicy powinno być utrzymywane w granicach normy poprzez doustne podawanie leków wiążących fosforany oraz stosowanie diety niskofosforanowej.
- Jeśli u pacjenta występuje zarówno rodzinna krzywica hipofosfatemiczna, jak i niskie stężenie fosforanów we krwi, należy kontynuować doustne leczenie fosforanami. Możliwe jest jednak, że zapotrzebowanie na fosforany doustne może być zmniejszone, ponieważ lek Detriol pobudza również wchłanianie fosforanów z jelit do krwi.
- W przypadku zmiany z leczenia ergokalcyferolem (witamina D₂) na leczenie kalcytriolem, może upłynąć kilka miesięcy, zanim stężenie ergokalcyferolu we krwi powróci do wartości wyjściowych.
- Jeśli czynność nerek jest prawidłowa, należy upewnić się, że ilość przyjmowanych płynów jest odpowiednia podczas leczenia lekiem Detriol.

Należy zwrócić uwagę na wczesne rozpoznanie i leczenie zaburzeń równowagi magnezu ze względu na jego ogromne znaczenie w regulacji stężenia wapnia we krwi lub w moczu.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Detriol.

Lek Detriol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Istnieje ryzyko zwiększenia stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) u pacjentów przyjmujących również tiazydowe leki moczopędne (niektóre leki stosowane w celu zwiększenia ilości wydalanego moczu).
- U pacjentów przyjmujących również produkty zawierające naparstnicę (leki działające na serce), lek Detriol należy dawkować z zachowaniem ostrożności, ponieważ mogą u nich wystąpić zaburzenia rytmu serca z powodu zwiększonego stężenia wapnia we krwi.
- Jednoczesne stosowanie z glikokortykosteroidami może zmniejszyć skuteczność leku Detriol. Glikokortykosteroidy hamują wchłanianie wapnia.
- Jeśli pacjent jest poddawany dializie nerek, podczas leczenia lekiem Detriol nie powinien przyjmować żadnych leków zawierających magnez (np. leków wiążących kwas żołądkowy, zwanych lekami zobojętniającymi), ponieważ może to prowadzić do zwiększenia stężenia magnezu we krwi.
- Jeśli pacjent przyjmuje również leki wiążące fosforany (np. leki zawierające wodorotlenek glinu lub węglan glinu), dawkowanie należy ustalać na podstawie stężenia fosforanów w surowicy.
- Jeśli pacjent przyjmuje również leki zwane induktorami enzymów, takie jak fenobarbital (substancja czynna w lekach ułatwiających zasypianie) lub fenytoina (lek stosowany w leczeniu napadów drgawkowych), działanie leku Detriol może być mniej skuteczne. Induktory enzymów przyspieszają rozkład kalcytriolu, dlatego może być konieczne stosowanie większych dawek leku Detriol
- Lek Detriol może być mniej skuteczny, jeśli jest stosowany jednocześnie z substancjami, które tworzą kompleksy z kwasami żółciowymi, takimi jak cholestyramina lub sewelamer. Może to ograniczać wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach z jelit, a także zaburzać wchłanianie kalcytriolu z jelit.
- Jeśli pacjent przyjmuje orlistat (lek stosowany w leczeniu otyłości), produkty przeczyszczające zawierające parafinę ciekłą lub cholestyraminę (lek stosowany w celu obniżenia wysokiego poziomu cholesterolu), wchłanianie witaminy D z przewodu pokarmowego może być zmniejszone.

Detriol z jedzeniem i pić

Należy zawsze przestrzegać zalecanej diety wapniowej. Należy unikać gwałtownego zwiększenia podaży wapnia w wyniku zmiany nawyków żywieniowych (np. zwiększonego spożycia produktów mlecznych) lub niekontrolowanego stosowania suplementów wapnia.

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.

Brak doświadczenia w stosowaniu kalcytriolu podczas ciąży i karmienia piersią.

Ciąża

W okresie ciąży kalcytriol należy stosować tylko na wyraźne zalecenie lekarza.

Przedawkowanie kalcytriolu może zaszkodzić dziecku (ryzyko upośledzenia fizycznego i umysłowego, a także chorób serca i oczu).

Podczas leczenia lekiem Detriol kobiet w ciąży należy ściśle monitorować stężenie wapnia w surowicy, a okres ten należy rozszerzyć na czas tuż po porodzie (połóg) (patrz punkt 3 „Jak przyjmować lek Detriol”).

Karmienie piersią

Należy założyć, że kalcytriol przenika do mleka matki. Podczas leczenia lekiem Detriol kobiet karmiących piersią należy regularnie kontrolować stężenie wapnia w surowicy zarówno u matki, jak i u niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Detriol nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie przeprowadzono badań.

Detriol zawiera alkohol i sorbitol

Ten lek zawiera 0,869 mg alkoholu (etanolu) w każdej kapsułce. Ilość alkoholu w 1 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.

Detriol zawiera 6 mg sorbitolu w każdej dawce, co odpowiada 2 mg fruktozy w organizmie.

Detriol zawiera olej arachidowy (z orzeszków ziemnych)

Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

3. Jak przyjmować lek Detriol

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

Uwaga:

Optymalna dawka dobową leku Detriol jest starannie ustalana dla każdego pacjenta w zależności od stężenia wapnia w surowicy. W razie potrzeby leczenie lekiem Detriol jest uzupełniane przez przepisanie suplementów wapnia. Aby uniknąć zwiększenia stężenia wapnia we krwi, należy zawsze przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących dawkowania uzupełniającego wapnia.

Terapię należy zawsze rozpoczynać od najmniejszej możliwej dawki (0,25 µg) i zwiększać ją tylko wtedy, gdy towarzyszy temu ściśle monitorowanie stężenia wapnia w surowicy i moczu. W przypadku wystąpienia zwiększonego ponad normę stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) lub w moczu (hiperkalciuria), należy natychmiast przerwać stosowanie leku Detriol do czasu, aż stężenie wapnia powróci do normy. Należy również rozważyć zmniejszenie spożycia wapnia w diecie.

Ciężka lub postępująca wtórna nadczynność przytarczyc (nadczynność gruczołów przytarczycznych) prowadząca do osteodystrofii nerkowej (zmian kostnych) z umiarkowaną lub ciężką przewlekłą niewydolnością nerek

Na początku leczenia dawka dobową to 1 kapsułka miękka leku Detriol o mocy 0,25 mikrograma.

W przypadku pacjentów z prawidłowym lub tylko nieznacznie zmniejszonym stężeniem wapnia we krwi wystarczy 1 kapsułka miękka leku Detriol o mocy 0,25 mikrograma co drugą dobę.

Jeśli w ciągu 2 do 4 tygodni nie zaobserwuje się zadowalającego wpływu na wyniki badań klinicznych i biochemicznych, dawkę można zwiększać w odstępach 2 do 4 tygodni o 0,25 mikrograma kalcytriolu (1 kapsułka miękka leku Detriol) na dobę.

Większość pacjentów odpowiada na dawkę od 0,5 mikrograma do 1,0 mikrograma kalcytriolu na dobę.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki 12 mikrogramów na tydzień.

Hipokalcemia (niski poziom wapnia) spowodowana niedoczynnością gruczołów przytarczycznych

Zalecana dawka początkowa to 1 kapsułka miękka leku Detriol o mocy 0,25 mikrograma na dobę.

W przypadku braku poprawy w zakresie objawów klinicznych i biochemicznych wyników badań laboratoryjnych, dawkę można zwiększać w odstępach 2-4-tygodniowych o 0,25 mikrograma kalcytriolu.

Dziedziczna (lub rodzinna) krzywica hipofosfatemiczna (HPDR)

Leczenie rozpoczyna się od podawania 0,25 mikrograma kalcytriolu na dobę i musi być ono monitorowane.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie jest wymagane dostosowanie dawki.

Zaburzenia czynności wątroby

Brak dostępnych danych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania kapsułek kalcytriolu nie zostały wystarczająco zbadane, aby można było sformułować zalecenia dotyczące dawkowania. U dzieci w wieku poniżej 6 lat istnieje ryzyko zadławienia się ze względu na postać farmaceutyczną (kapsułkę).

Sposób podawania

Doustnie.

Kapsułki miękkie należy przyjmować w całości (nie rozgryzać), popijając niewielką ilością płynu, rano podczas śniadania. Pacjenci wymagający większej dawki powinni przyjmować całkowitą dawkę dobową podzieloną na 2 do 3 pojedynczych dawek, wszystkie razem z posiłkiem.

Czas stosowania

Czas trwania leczenia zależy od objawów choroby i parametrów laboratoryjnych. Dlatego musi być on ustalany indywidualnie dla każdego pacjenta przez lekarza prowadzącego.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Detriol

Dotychczas nie odnotowano przypadków ostrego zatrucia lekiem Detriol. W oparciu o rozważania teoretyczne, jednorazowe przedawkowanie prawdopodobnie nie spowoduje żadnych objawów chorobowych.

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”) należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia zastosowania leku Detriol

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z zaleceniami dotyczącymi dawkowania.

Przerwanie przyjmowania leku Detriol

Nie należy przerywać ani zaprzestawać leczenia bez porady lekarza.

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.

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym było zwiększenie stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia).

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów):

Zwiększone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia).

Często (może dotyczyć do 1 na 10 leczonych pacjentów):

Ból głowy, ból brzucha, nudności, wysypka, zakażenia dróg moczowych.

Niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 leczonych pacjentów):

Zmniejszony apetyt, wymioty, zwiększone stężenie kreatyniny we krwi.

Rzadko (może dotyczyć do 1 na 1000 leczonych pacjentów):

Ciężkie reakcje alergiczne wywołane przez olej arachidowy.

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

Nadwrażliwość, pokrzywka, zwiększone uczucie pragnienia, odwodnienie, utrata masy ciała, apatia, zaburzenia psychiczne, osłabienie mięśni, zaburzenia czucia, senność, zaburzenia rytmu serca, zaparcia, niedrożność jelit z powodu porażenia mięśni jelit (niedrożność jelita porażenna), zaczerwienienie skóry (rumień), swędzenie, opóźniony wzrost, zwiększona objętość moczu, oddawanie moczu w nocy, patologiczne złogi soli wapnia w skórze i narządach ciała (wapnica), gorączka, pragnienie.

Ponieważ kalcytriol wykazuje działanie witaminy D, możliwe działania niepożądane są porównywalne z objawami przedawkowania witaminy D, tj. liczne objawy zwiększonego stężenia wapnia we krwi (zespół hiperkalcemii) lub zatrucie wapniem (w zależności od ciężkości i czasu trwania podwyższonego stężenia wapnia we krwi).

Ze względu na krótki biologiczny okres półtrwania kalcytriolu, badania farmakokinetyczne wykazały normalizację zwiększonego stężenia wapnia w surowicy w ciągu kilku dni od odstawienia lub zmniejszenia dawki, czyli znacznie szybciej, niż w przypadku leczenia suplementami witaminy D₃.

Jako przewlekłe działania niepożądane mogą wystąpić: osłabienie mięśni, utrata masy ciała, zaburzenia czucia, gorączka, pragnienie lub zwiększone odczucie pragnienia, zwiększona objętość moczu, odwodnienie, apatia, opóźniony wzrost i zakażenia dróg moczowych.

Występujące jednocześnie zwiększone stężenie wapnia i fosforanów we krwi może prowadzić do zwapnienia tkanek miękkich widocznego na zdjęciu rentgenowskim.

U pacjentów wrażliwych mogą wystąpić reakcje alergiczne (swędzenie, wysypka, pokrzywka oraz – bardzo rzadko – poważne choroby skóry związane z zaczerwienieniem).

U pacjentów z prawidłową czynnością nerek, utrzymujące się zwiększenie stężenia wapnia we krwi (przewlekła hiperkalcemia) może być związane ze zwiększeniem stężenia kreatyniny w surowicy.

Oczekuje się, że nie wystąpią istotne klinicznie różnice w rodzaju działań niepożądanych w określonych grupach pacjentów, np. u pacjentów w podeszłym wieku.

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 Detriol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 4 miesiące.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Detriol

- Substancją czynną jest: kalcytriol
- Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki:

Olej arachidowy, oczyszczony (olej z orzeszków ziemnych), butylowany hydroksyanizol, butylowany hydroksytoluen, etanol bezwodny.

Otoczka kapsułki:

Żelatyna, glicerol 85%, sorbitol 70%, niekryształujący, żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

Detriol, kapsułki, miękkie, 0,25 mikrograma zawiera olej arachidowy (olej z orzeszków ziemnych), sorbitol i alkohol (etanol) (patrz punkt 2).

Jak wygląda lek Detriol i co zawiera opakowanie

Detriol, kapsułki, miękkie, 0,25 mikrograma to nieprzezroczyste, różowe, owalne, miękkie kapsułki.

Detriol jest dostępny w opakowaniach po 90 lub 100 kapsułek, miękkich.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

tel. +48 22 350 66 69

Wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2022