

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vitamin D₃ MEDITOP 10 000 IU Tabletki *cholekalcyferol (wit. 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 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 Vitamin D₃ MEDITOP 10 000 IU i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitamin D₃ MEDITOP 10 000 IU
3. Jak stosować lek Vitamin D₃ MEDITOP 10 000 IU
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vitamin D₃ MEDITOP 10 000 IU
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vitamin D₃ MEDITOP 10 000 IU i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Vitamin D₃ MEDITOP 10 000 IU jest cholekalcyferol (nazywany również witaminą D₃).

Cholekalcyferol pomaga organizmowi we wchłanianiu wapnia i wspomaga tworzenie kości oraz obniża poziom hormonu o nazwie parathormon (PTH), co jest ważne przy tworzeniu kości.

Ten lek jest zalecany do leczenia początkowych objawowych niedoborów witaminy D.

Niedobór witaminy D pojawia się wtedy, gdy dieta lub styl życia nie zapewnia wystarczającej ilości witaminy D.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitamin D₃ MEDITOP 10 000 IU

Kiedy nie stosować leku Vitamin D₃ MEDITOP 10 000 IU:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cholekalcyferol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma wysoki poziom wapnia we krwi lub w moczu,
- jeśli pacjent ma kamienie nerkowe lub w jego nerkach odkłada się wapń,
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia nerek,
- jeśli pacjent ma wysoki poziom witaminy D₃ we krwi (hiperwitaminoza witaminy D),

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vitamin D₃ MEDITOP 10 000 IU należy omówić to z lekarzem.

Lekarz decyduje o leczeniu, ponieważ dawkowanie i czas leczenia zależy od choroby i reakcji na leczenie.

Lekarz może zlecić badania laboratoryjne określające poziom wapnia we krwi i moczu oraz funkcje nerek i zgodnie z tym może dostosować dawkowanie i czas trwania kuracji.

Jest to szczególnie ważne w przypadku takich chorych, którzy:

- są w starszym wieku i jednocześnie zażywają leki oddziałujące na serce i nerki, takie jak np.

- glikozydole nasercowe (np. digoksyna) lub diuretyki (leki moczopędne),
- mają wysoki poziom fosforanów we krwi (hiperfosfatemia),
- są ograniczeni ruchowo (mają problemy ruchowe),
- mają zaburzenia czynności nerek,
- są w grupie wysokiego ryzyka tworzenia się kamieni.

Należy powiadomić lekarza prowadzącego:

- jeśli poziom parathormonu nie jest równomierny (rzekoma niedoczynność przynajmniej),
- jeśli u pacjenta występuje „sarkoidoza” (zaburzenie układu odpornościowego, które atakuje wątrobę, płuca, skórę lub węzły chłonne).

Przy równoczesnym zażywaniu innych leków zawierających witaminę D należy wziąć pod uwagę zawartość w nich witaminy D. Nie należy równocześnie stosować produktów multiwitaminowych oraz suplementów diety.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie może być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 17 lat.

Lek Vitamin D₃ MEDITOP 10 000 IU 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.

Szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi, jeśli stosowany jest któryś z poniższych leków:

- Produkty zawierające wapń w dużej dawce - zwiększają one ryzyko wysokiego poziomu wapnia we krwi.
- Diuretyki tiazydowe (leki moczopędne) zmniejszają wydalanie wapnia z moczem - poziom wapnia we krwi należy systematycznie sprawdzać.
- Metabolity witaminy D lub jej analogi (np. kalcytriol), ponieważ ich jednoczesne stosowanie może zwiększać ryzyko dużego stężenia wapnia we krwi.
- Kortykosteroidy („steroidy”, takie jak np. prednizolon, deksametazon) mogą hamować działanie witaminy D.
- Cholestyramina lub kolestypol (żywica jonowymienna obniżająca poziom cholesterolu) lub środki przeczyszczające (np. olej parafinowy) - zmniejszają wchłanianie witaminy D.
- Orlistat, lek stosowany do leczenia otyłości - może obniżać wchłanianie witaminy D.
- Produkty zawierające magnez (jak np. leki zobojętniające soki żołądkowe) - nie mogą być zażywane w czasie kuracji z witaminą D z powodu ryzyka wysokiego poziomu magnezu we krwi (hipermagnezemia).
- Leki nasercowe (glikozydy nasercowe) - należy być pod kontrolą lekarza i ewentualnie może być monitorowane EKG i poziom wapnia we krwi.
- Leki przeciwdrgawkowe takie jak np. fenobarbital, hydantoina i inne barbiturany lub prymidon (do leczenia epilepsji) - mogą one zmniejszać działanie witaminy D.
- Kalcytonina, azotan galu, leki z grupy bisfosfonianów lub plikamycyna - zmniejszają poziom wapnia we krwi.
- Produkty zawierające fosfor w dużej dawce - zwiększają ryzyko wysokiego poziomu fosforanów we krwi.
- Leki zawierające aluminium (niektóre leki zobojętniające soki żołądkowe), ponieważ witamina D może zwiększyć wchłanianie aluminium.
- Antybiotyki zawierające ryfampicynę - przyspieszają rozkład witaminy D w wątrobie i mogą prowadzić do osteoporozy.
- Izoniazyd (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy) - może zmniejszyć skuteczność witaminy D z powodu hamowania jej aktywności w trakcie metabolizmu witaminy D.
- Aktynomycyna lek cytotoksyczny - może zmniejszać skuteczność witaminy D z powodu hamowania jej aktywacji metabolicznej.
- Leki grzybobójcze typu imidazol - może zmniejszać skuteczność witaminy D z powodu hamowania jej aktywacji metabolicznej.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W okresie ciąży i karmienia piersią lek ten zawierający wysoką dawkę witaminy D nie jest zalecany i należy stosować produkt o mniejszej dawce. 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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zostały przeprowadzone badania wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie jest znany wpływ cholekalcyferolu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Vitamin D₃ MEDITOP 10 000 IU

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. O leczeniu decyduje lekarz, ponieważ dawkowanie i czas trwania kuracji zależy od ciężkości choroby i reakcji pacjenta na leczenie.

Zalecana dawka to 1-2 tabletki na tydzień (równowartość 10 000 – 20 000 IU witaminy D₃), w zależności od ciężkości zaburzeń.

Czas stosowania przeważnie ogranicza się do jednego miesiąca. Po pierwszym miesiącu lekarz może rozważyć zmniejszenie dawki.

Szczególne grupy pacjentów

Zaburzenia czynności wątroby: Nie jest konieczne rutynowe dostosowywanie dawki.

Zaburzenia czynności nerek: Nie stosować leku Vitamin D₃ MEDITOP 10 000 IU w przypadku pacjentów z poważnymi zaburzeniami czynności nerek.

Tabletki Vitamin D₃ MEDITOP 10 000 IU mogą być przyjmowane z odpowiednią ilością wody, niezależnie od posiłku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Vitamin D₃ MEDITOP 10 000 IU nie może być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku od 0 do 17 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vitamin D₃ MEDITOP 10 000 IU

Mogą pojawić się poniższe objawy: zmniejszenie apetytu, pragnienie, nudności, wymioty, zatwardzenie, ból brzucha, osłabienie mięśni, zmęczenie, zmieszanie, zwiększone oddawanie moczu, ból kości, zwapnienie w nerkach, hiperkalciuria, kamienie nerkowe i w ciężkich przypadkach arytmia serca.

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z wyżej wymienionych objawów, powinien natychmiast zawiadomić lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Vitamin D₃ MEDITOP 10 000 IU

Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Zamiast tego należy pominąć zapomnianą tabletkę i kontynuować przyjmowanie tabletek zgodnie z dawkowaniem.

Przerwanie stosowania leku Vitamin D₃ MEDITOP 10 000 IU

Nie przerywać przyjmowania leku Vitamin D₃ MEDITOP 10 000 IU bez konsultacji z lekarzem.

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.

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

Może zdarzyć się reakcja nadwrażliwości, wysoki poziom wapnia we krwi (hiperkalcemia), wysoki poziom wapnia w moczu (hiperkalciuria), nudności, biegunka, ból brzucha, swędzenie skóry, wysypka

i pokrzywka.

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 Vitamin D3 MEDITOP 10 000 IU

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Pojemnik należy przechowywać w zewnętrznym tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: 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 Vitamin D₃ MEDITOP 10 000 IU

- Substancją czynną preparatu jest cholekalcyferol (witamina D₃). Każda tabletką zawiera 250 mikrogramów (10 000 IU) cholekalcyferolu (witaminy D₃).
- Pozostałe składniki to:
W substancji czynnej cholekalcyferolu: suche mikrokapsułki witaminy D₃ 100 SD/S (w postaci proszku), zawierające zmodyfikowaną skrobię spożywczą, sacharozę, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, sodu askorbinian i dl-alfa-tokoferol.
W tabletkach: Celuloza mikrokryształiczna 102, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona (L-HPC), krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Vitamin D₃ MEDITOP 10 000 IU i co zawiera opakowanie

Biała, okrągła, z dwóch stron wypukła i z dwóch stron gładka tabletką.

10 tabletek w nieprzeźroczystych, białych blistrach z PVC/PVDC//Aluminium i tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny

Polska:

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

tel.: +48 61 66 51 500

faks: +48 61 66 51 505

e-mail: biofarm@biofarm.pl

Wytwórca

MEDITOP Pharmaceutical Ltd.
Ady Endre u. 1
H-2097 Pilisborosjenő/Pest
Węgry

Ten lek został dopuszczony w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod poniższymi nazwami:

Czechy: Vitamin D₃ Meditop

Niemcy: Vitamin D₃ MEDITOP 10.000 IE Tabletten

Polska: Vitamin D₃ MEDITOP 10 000 IU Tabletki

Portugalia: Colecalciferol MEDITOP

Słowacja: Vitamín D₃ Goodwill 10 000 IU tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki