

Ulotka dołączana do opakowania: Informacja dla pacjenta

Soligamma, tabletki powlekane, 5 000 IU
Soligamma, tabletki powlekane, 10 000 IU
Soligamma, tabletki powlekane, 20 000 IU
Cholecalciferolum

Do stosowania u osób dorosłych

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

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

Lek Soligamma zawiera jako substancję aktywną cholekalcyferol.

Witamina D jest obecna w diecie i jest także wytwarzana w skórze, po ekspozycji na światło słoneczne. Lek Soligamma może być przepisany przez lekarza, aby rozpocząć leczenie ciężkiego niedoboru witaminy D. Niedobór witaminy D może wystąpić, gdy dieta lub styl życia nie zapewniają dostatecznej ilości witaminy D lub gdy organizm wymaga dostarczenia większej ilości witaminy D. Lek Soligamma jest przeznaczony dla osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Soligamma

Kiedy nie przyjmować leku:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cholekalcyferol (witaminę D3) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono wysoki poziom witaminy D3 we krwi (hiperwitaminoza D);
- jeśli u pacjenta stwierdzono podwyższenie poziomu wapnia we krwi (hiperkalcemia) lub w moczu (hiperkalciuria) lub zdiagnozowano choroby lub stany powodujące hiperkalcemię lub hiperkalciurię;
- jeśli pacjent ma kamicyę nerkową lub poważne problemy z nerkami.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Soligamma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli:

- jeśli u pacjenta występuje uszkodzenie lub choroba nerek. Lekarz będzie musiał starannie kontrolować leczenie, mierząc poziom wapnia i fosforanów we krwi i w moczu;
- jeśli pacjent ma tendencję do tworzenia się kamieni nerkowych zawierających wapń;
- jeśli u pacjenta występuje wieloukładowa przewlekła choroba zapalna zwana sarkoidozą, mogąca wpływać na płuca, serce i nerki; w takim przypadku istnieje ryzyko zwiększonego przekształcania witaminy D w jej postać aktywną;
- jeśli pacjent stosuje suplementy zawierające witaminę D lub jej pochodne, lub spożywa pokarm lub pije mleko wzbogacane witaminą D;
- jeśli u pacjenta występuje oporność na parathormon (rzekoma niedoczynność przytarczycy).

Należy zapewnić odpowiednie spożycie wapnia z pożywieniem. Lekarz może zlecić regularne badania laboratoryjne w celu sprawdzenia ilości wapnia we krwi i moczu.

Jeśli pacjent otrzymuje więcej niż 1 000 IU witaminy D na dobę z diety, wszelkich innych leków lub z suplementów diety, lekarz zleci pewne badania krwi. Badania te są szczególnie ważne u pacjentów w podeszłym wieku lub o ograniczonej sprawności ruchowej oraz u osób stosujących również glikozydy nasercowe lub diuretyki (patrz rozdział „Lek Soligamma a inne leki”).

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Soligamma a inne leki:

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności poniższe leki mogą wchodzić w interakcje z lekiem Soligamma:

- leki przeciwpadaczkowe (takie jak fenytoina) lub leki nasenne (barbiturany takie jak fenobarbital), ponieważ te leki mogą zmniejszać skuteczność witaminy D;
- glikokortykoidy (hormony sterydowe, takie jak hydrokortyzon lub prednizolon). Mogą one zmniejszać skuteczność witaminy D;
- leki nasercowe (glikozydy nasercowe takie jak digoksyna). Lekarz powinien monitorować czynność serca za pomocą elektrokardiografii (EKG) i mierzyć stężenie wapnia we krwi i w moczu;
- leki przeczyszczające (takie jak olej parafinowy), lek obniżający poziom cholesterolu, zwany cholestyraminą, lub lek stosowany w celu obniżenia wchłaniania tłuszczu z diety, zwany orlistatem, mogą zmniejszać wchłanianie witaminy D;
- aktynomycyna (lek stosowany w leczeniu niektórych postaci raka) oraz imidazolowe leki przeciwgrzybicze (takie jak klotrimazol i ketokonazol, stosowane w leczeniu chorób grzybiczych), ponieważ mogą zaburzać metabolizm witaminy D;
- ryfampicyna i izoniazyd (stosowane w leczeniu gruźlicy) mogą zmniejszać skuteczność witaminy D;
- diuretyki – leki moczopędne, zwiększające wydalanie moczu (takie jak pochodne benzotiazydyny), mogą zwiększać ryzyko zwiększonego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) lub w moczu (hiperkalciuria);
- fosforany, gdy są podawane w wysokich dawkach, mogą zwiększać ryzyko zwiększonego stężenia fosforanów we krwi (hiperfosfatemia).

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 przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek Soligamma nie jest zalecany w okresie ciąży i należy stosować produkt o mniejszej mocy.

W okresie ciąży należy unikać przedawkowania witaminy D, ponieważ przedłużająca się hiperkalcemia (zwiększony poziom wapnia we krwi) może prowadzić do opóźnienia rozwoju fizycznego i umysłowego, a także do wrodzonych wad serca i wad oka u dziecka.

Karmienie piersią

Witamina D i jej metabolity przenikają do mleka kobiecego. Jeżeli leczenie witaminą D jest wskazane klinicznie w okresie karmienia piersią, należy to wziąć pod uwagę, podając dodatkową dawkę witaminy D dziecku. Lek Soligamma nie jest zalecany w okresie karmienia piersią i należy stosować produkt o mniejszej mocy.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Soligamma nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

Lek Soligamma zawiera sód. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Soligamma?

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

Wymagana dawka leku będzie zależała od stężenia witaminy D u pacjenta. Lekarz określi moc i liczbę tabletek, które należy przyjmować, oraz powie, jak często to robić.

Stosowanie u osób dorosłych

Zalecaną dawką to:

- Początkowe leczenie niedoboru witaminy D u osób dorosłych: odpowiednik 20 000 IU tygodniowo przez 4 do 5 tygodni.

Soligamma tabletki powlekane 5 000 IU: 4 tabletki tygodniowo

Soligamma tabletki powlekane 10 000 IU: 2 tabletki tygodniowo

Soligamma tabletki powlekane 20 000 IU: 1 tabletkę tygodniowo

- Po 4 do 5 tygodniach leczenia należy rozważyć mniejszą dawkę podtrzymującą.

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając wodą, najlepiej z głównym posiłkiem dnia.

Soligamma tabletki powlekane 20 000 IU:

Linia podziału na tabletkę służy jedynie do ułatwienia przełamania tabletki, jeśli pacjent ma trudności z połknięciem jej w całości.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Soligamma

Ważne jest aby nie przekraczać przepisanej dawki.

Jeżeli pacjent przypadkowo przyjął więcej tabletek niż zalecono, należy skontaktować się z lekarzem lub natychmiast poszukać porady medycznej.

Jeżeli to możliwe, należy wziąć ze sobą tabletki, opakowanie i tę ulotkę w celu pokazania lekarzowi.

Jeżeli pacjent przyjął za dużo tabletek, może odczuwać nudności lub wymiotować, mieć zaparcia lub ból żołądka, odczuwać osłabienie mięśni, zmęczenie, brak apetytu, problemy z nerkami oraz, w ciężkich przypadkach, mogą być zauważalne zaburzenia rytmu serca.

Pominięcie przyjęcia leku Soligamma

Jeżeli pacjent zapomni przyjąć tabletki, należy ją przyjąć tak szybko, jak to możliwe. Następnie, należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłym czasie, zgodnie z instrukcjami podanymi przez lekarza. Jednakże, jeżeli jest to już czas przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować dawki pominiętej, tylko przyjąć kolejną dawkę, jak zwykle.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Soligamma

Lek należy przyjmować do czasu, gdy lekarz zaleci przerwanie leczenia. Nie należy przerywać przyjmowania tego leku tylko dlatego, że pacjent odczuwa poprawę. Jeżeli pacjent przestanie przyjmować lek za wcześnie, dolegliwości mogą ulec nasileniu lub nawrócić.

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 leku Soligamma mogą obejmować:

Niezbyt często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób

- zbyt duże stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia). Pacjent może odczuwać nudności lub wymiotować, stracić apetyt, mieć zaparcia, ból żołądka, odczuwać silne pragnienie, osłabienie mięśni, senność lub może być zdezorientowany
- zbyt duże stężenie wapnia w moczu (hiperkalciuria).

Rzadko: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 osób

- wysypka skórna
- świąd
- wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka)

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- zaparcia
- wzdęcia
- nudności
- ból brzucha
- biegunka
- reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk naczynioruchowy lub obrzęk krtani (opuchnięcie w okolicy ust, nosa, gardła i przewodu pokarmowego lub opuchnięcie krtani).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli którekolwiek z działań niepożądanych staną się ciężkie lub jeżeli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione powyżej.

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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Soligamma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu 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 Soligamma

- Substancją czynną leku jest cholekalcyferol (witamina D3).

Każda tabletką leku Soligamma, tabletki powlekane, 5 000 IU zawiera 125 mikrogramów cholekalcyferolu (witaminy D3, co odpowiada 5 000 IU, w postaci koncentratu cholekalcyferolu w proszku).

Każda tabletką leku Soligamma, tabletki powlekane, 10 000 IU zawiera 250 mikrogramów cholekalcyferolu (witaminy D3, co odpowiada 10 000 IU, w postaci koncentratu cholekalcyferolu w proszku).

Każda tabletką leku Soligamma, tabletki powlekane, 20 000 IU zawiera 500 mikrogramów cholekalcyferolu (witaminy D3, co odpowiada 20 000 IU, w postaci koncentratu cholekalcyferolu w proszku).

- Pozostałe składniki to:

all-rac-alfa-tokoferol, sodu askorbinian, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, sacharoza, sól sodowa oktenylobursztynianu skrobiowego, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian
Otoczka Opadry White (zawiera: alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogl 3350, talk)

Jak wygląda lek Soligamma i co zawiera opakowanie

- Soligamma, tabletki powlekane, 5 000 IU to białe do lekko żółtych, okrągłe tabletki z wytłoczonym logo „5” o średnicy około 7 mm.
 - Soligamma, tabletki powlekane, 10 000 IU to białe do lekko żółtych, wydłużone tabletki z wytłoczonym logo „10”. Wymiary tabletek odpowiadają w przybliżeniu 13 mm długości i 6,7 mm szerokości.
 - Soligamma, tabletki powlekane, 20 000 IU to białe do lekko żółtych, owalne tabletki z podwójnym wyżłobieniem. Wymiary tabletek odpowiadają w przybliżeniu 17 mm długości i 9,5 mm szerokości.
- Soligamma, tabletki powlekane, 5 000 IU dostępny jest w opakowaniach zawierających 30, 40, 60 tabletek powlekanych w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium.
 - Soligamma, tabletki powlekane, 10 000 IU dostępny jest w opakowaniach zawierających 10, 20 tabletek powlekanych w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium.
 - Soligamma, tabletki powlekane, 20 000 IU dostępny jest w opakowaniach zawierających 4, 10, 20 tabletek powlekanych w blistrach z folii PVC/PVDC/Aluminium.

Podmiot odpowiedzialny:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
 Flugfeld-Allee 24
 71034 Böblingen
 Niemcy

Wytwórca

Saneca Pharmaceuticals a.s
 Nitrianska 100, 92027 Hlohovec
 Słowacja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

| | |
|-----------|--|
| Holandia: | Trederol 5.000 IE filmomhulde tabletten Trederol 10.000 IE filmomhulde tabletten Trederol 20.000 IE filmomhulde tabletten |
| Austria: | Trederol 5.000 I.E. Filmtabletten Trederol 10.000 I.E. Filmtabletten Trederol 20.000 I.E. Filmtabletten |
| Bułgaria | Soligamma 5,000 IU film-coated tablets Soligamma 10,000 IU film-coated tablets Soligamma 20,000 IU film-coated tablets |
| Czechy | Trederol |
| Estonia | Trederol |
| Hiszpania | Trederol 5.000 UI comprimidos recubiertos con película Trederol 10.000 UI comprimidos recubiertos con película Trederol 20.000 UI comprimidos recubiertos con película |
| Węgry | Soligamma 5000 NE filmtabletta Soligamma 10000 NE filmtabletta Soligamma 20000 NE filmtabletta |

| | |
|----------|---|
| Litwa | Trederol 5000 TV plėvele dengtos tabletės Trederol 10000 TV plėvele dengtos tabletės Trederol 20000 TV plėvele dengtos tabletės |
| Łotwa | Trederol 5000 SV apvalkotās tabletes Trederol 10000 SV apvalkotās tabletes Trederol 20000 SV apvalkotās tabletes |
| Rumunia | Bonfal 5000 UI comprimate filmate Bonfal 10000 UI comprimate filmate Bonfal 20000 UI comprimate filmate |
| Słowacja | Trederol 5000 IU filmom obalené tablety Trederol 10000 IU filmom obalené tablety Trederol 20000 IU filmom obalené tablety |

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Woerwag Pharma Polska sp. z o.o.
ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 1
00-728 Warszawa
tel. (+48) 22 863 72 81
fax (+48) 22 877 13 70

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 14.04.2023