

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Solderol, 7000 j.m., tabletki powlekane Solderol, 30 000 j.m., tabletki powlekane**

*Cholecalciferolum (Vitamina D<sub>3</sub>)*

**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.

#### **Spis treści ulotki**

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

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

Substancją czynną leku Solderol jest witamina D<sub>3</sub>.

Witamina D pomaga organizmowi wchłaniać wapń, zwiększa tworzenie kości i zmniejsza stężenie hormonu przytarczyc (PTH).

Ten lek jest zalecany:

- w pewnych stanach kości takich jak zmniejszenie masy kostnej kości (osteoporoza), gdy lek będzie podawany z innymi lekami;
- w zapobieganiu lub w leczeniu niedoboru witaminy D. Niedobór witaminy D może wystąpić, gdy dieta lub styl życia nie zapewniają wystarczającej ilości witaminy D lub gdy organizm potrzebuje większej ilości witaminy D (np. w czasie ciąży).

Lek Solderol jest przeznaczony do stosowania u dorosłych, osób w podeszłym wieku i młodzieży.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Solderol**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Solderol:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na witaminę D lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeżeli występuje duże stężenie wapnia we krwi lub moczu,
- jeżeli występuje kamica nerkowa lub zwapnienia w nerkach,
- jeżeli występuje ciężka niewydolność nerek,
- jeżeli pacjent przyjmuje już dodatkowo witaminę D (np. w postaci preparatów wielowitaminowych lub suplementów diety zawierających witaminę D).

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

**Należy poinformować lekarza jeżeli:**

- pacjent ma skłonność do tworzenia się kamieni nerkowych,
- pacjent jest chory na raka lub inną chorobę, która może wpływać na kości,
- u pacjenta występuje zaburzenie równowagi hormonu przytarczyc (rzekoma niedoczynność przytarczyc).

**Jeżeli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych stanów, lekarz będzie kontrolować stężenie wapnia lub fosforanów we krwi lub stężenie wapnia w moczu:**

- w przypadku długotrwałego leczenia tym lekiem,
- jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,
- jeżeli pacjent choruje na "sarkoidozę", chorobę układu odpornościowego, która może wpływać na wątrobę, płuca, skórę lub węzły chłonne.

### **Lek Solderol a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi jeżeli pacjent przyjmuje następujące leki:

- leki moczopędne (odwadniające) - stężenie wapnia we krwi będzie regularnie kontrolowane,
- kortykosteroidy ("sterydy" np. prednizolon, deksametazon) - może wystąpić konieczność zwiększenia dawki witaminy D,
- kolestyramina (lek zmniejszający stężenie cholesterolu) lub leki przeczyszczające (np. olej parafinowy) - leki te zmniejszają wchłanianie witaminy D,
- leki nasercowe (glikozydy nasercowe) - pacjent powinien być nadzorowany przez lekarza, który będzie kontrolował zapis EKG i stężenie wapnia we krwi,
- leki przeciwdrgawkowe (stosowane w leczeniu padaczki), leki nasenne (np. hydantoina, barbiturany) lub prymidon - leki te zmniejszają działanie witaminy D,
- kalcytonina, etydronian, azotan galu, pamidronian lub plikamycyna - leki te zmniejszają stężenie wapnia we krwi,
- produkty zawierające wapń w dużych dawkach: mogą zwiększyć ryzyko dużego stężenia wapnia we krwi,
- produkty zawierające magnez (np. leki zobojętniające) - nie powinny być stosowane w czasie leczenia witaminą D ze względu na ryzyko dużego stężenia magnezu we krwi,
- produkty zawierające fosfor w dużych dawkach - zwiększają ryzyko dużego stężenia fosforanów we krwi.

### **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.

Jeżeli pacjentka karmi piersią, lekarz będzie kontrolować stężenie wapnia lub fosforanów we krwi lub stężenie wapnia w moczu.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie jest znany jakikolwiek wpływ leku na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Solderol zawiera laktozę i sacharozę**

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

## **3. Jak przyjmować lek Solderol**

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

### **Stosowanie leku Solderol z jedzeniem i piciem**

Lek Solderol można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłków.

### **Zalecana dawka**

Dawka witaminy D zależy będzie od stężenia witaminy D w organizmie pacjenta i odpowiedzi na leczenie.

Należy uwzględnić, że lek Solderol 7000 j.m. oraz lek Solderol 30 000 j.m. zawierają ilość odpowiadającą odpowiednio tygodniowym i miesięcznym dawkom witaminy D.

Zapobieganie niedoborowi witaminy D (terapia podtrzymująca):

- u dorosłych i osób w podeszłym wieku: 800 do 1600 j.m. na dobę, albo równoważność dawki tygodniowej lub miesięcznej.
- u dorosłych i osób w podeszłym wieku z osteoporozą: maksymalnie 2000 j.m. na dobę, albo równoważność dawki tygodniowej lub miesięcznej.
- Leczenie niedoboru witaminy D u dorosłych i osób w podeszłym wieku (dawka początkowa): 800 do 4000 j.m. na dobę, albo równoważność dawki tygodniowej lub miesięcznej.

Jeżeli nie jest możliwe uzyskanie zalecanej dawki poprzez zastosowanie leku Solderol, należy zastosować inne dostępne na rynku leki zawierające cholekalcyferol w mniejszych dawkach tj. 800 j.m. i 1000 j.m. Odpowiednia dla pacjenta dawka leku Solderol zostanie ustalona przez lekarza.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**

Lekarz może zalecić regularne badania krwi i moczu.

### **Stosowanie u dzieci**

Lek Solderol nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

U młodzieży (12 – 18 lat):

- 800 j.m. dziennie w zależności od ciężkości choroby i odpowiedzi na leczenie. Lek powinien być stosowany wyłącznie pod kontrolą medyczną.

Uzyskanie dawki 800 j.m. jest możliwe po zastosowaniu innego dostępnego leku zawierającego cholekalcyferol.

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

Mogą wystąpić następujące objawy: utrata apetytu, nasilone pragnienie, nudności, wymioty, zaparcia, ból brzucha, osłabienie mięśni, zmęczenie, splątanie, częstsze oddawanie moczu, ból kości, zaburzenia czynności nerek oraz w ciężkich przypadkach nieregularna praca serca, śpiączka lub nawet zgon.

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek należy skontaktować się natychmiast z lekarzem lub udać do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku oraz ewentualne niezużyte 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.

Należy zaprzestać przyjmowania leku Solderol i natychmiast zwrócić się do lekarza jeżeli wystąpią objawy ciężkiej reakcji alergicznej takie jak:

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła,
- trudności w połykaniu,
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób):

- zbyt duże stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) - objawy obejmują nudności, wymioty, utratę apetytu, zaparcia, ból żołądka, ból kości, nadmierne pragnienie, częste oddawanie moczu, osłabienie mięśni, senność i splątanie,
- zbyt duże stężenie wapnia w moczu (hiperkalciuria).

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 osób):

- świąd, 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 Solderol**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Blistry: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

W celu ochrony przed światłem przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. 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 Solderol**

Substancją czynną leku jest cholekalcyferol (witamina D<sub>3</sub>).

Solderol, 7000 j.m., tabletki powlekane: każda tabletki powlekana zawiera 175 mikrogramów cholekalcyferolu (co odpowiada 7000 j.m. witaminy D<sub>3</sub>).

Solderol, 30 000 j.m., tabletki powlekane: każda tabletki powlekana zawiera 750 mikrogramów cholekalcyferolu (co odpowiada 30 000 j.m. witaminy D<sub>3</sub>).

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: cellactose 80 (laktoza jednowodna i celuloza sproszkowana (E460 ), skrobia kukurydziana zmodyfikowana, skrobia kukurydziana, kroskarmeloza sodowa (E468), sacharoza, krzemionka koloidalna bezwodna (E551), krzemionka koloidalna uwodniona (E551), magnezu stearynian (E572), sodu askorbinian (E301), trójglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, all-*rac*-alfa-tokoferol (E307).
- Otoczek: Opadry II Yellow 85F 32659: alkohol poliwinylowy (E1203), tytanu dwutlenek (E171), makrogol, talk (E553b), żółcień chinolinowa, lak (E104), żelaza tlenek żółty (E172).

## Jak wygląda lek Solderol i co zawiera opakowanie

### Solderol, 7000 j.m., tabletki powlekane:

żółta, okrągła, tabletki powlekane o średnicy 7,2 mm z gładką, wypukłą powierzchnią po obu stronach i literą 'W' wytłoczoną na jednej stronie.

Wielkości opakowań: 4, 8, 12 lub 32 tabletek powlekanych w nieprzezroczystym blistrze PVC/PVdC-Alu zamkniętym w pudełku.

### Solderol, 30 000 j.m., tabletki powlekane:

żółta, okrągła, tabletki powlekane o średnicy 13,2 mm z gładką, wypukłą powierzchnią po obu stronach.

Wielkości opakowań: 1, 2, 3, 4, 6, 8 lub 12 tabletek powlekanych w nieprzezroczystym blistrze PVC/PVdC-Alu zamkniętym w pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowiecka 14A

05-170 Zakroczym

Polska

tel.: +48 22 785 27 60

faks: +48 22 785 27 60 wew. 106

### **Wytwórca**

Pharma Patent Kft.

Váci út 36-38. 4. em.,

1132 Budapeszt

Węgry

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

Holandia	Cholespark 800 IE filmomhulde tabletten Cholespark 1000 IE filmomhulde tabletten Cholespark 7000 IE filmomhulde tabletten Cholespark 30000 IE filmomhulde tabletten
Irlandia	Colecalciferol 800 IU Film-coated Tablets Colecalciferol 1000 IU Film-coated Tablets Colecalciferol 7000 IU Film-coated Tablets Colecalciferol 30000 IU Film-coated Tablets
Litwa	Solfelix 800 TV plėvele dengtos tabletės Solfelix 1 000 TV plėvele dengtos tabletės Solfelix 7 000 TV plėvele dengtos tabletės Solfelix 30 000 TV plėvele dengtos tabletės
Czechy	Vitamin D3 Axonia 1000 IU potahované tablety Vitamin D3 Axonia 7000 IU potahované tablety Vitamin D3 Axonia 30000 IU potahované tablety
Słowacja:	Vitamin D3 Axonia 1000 IU filmom obalené tablety Vitamin D3 Axonia 7000 IU filmom obalené tablety Vitamin D3 Axonia 30000 IU filmom obalené tablety

Wielka Brytania	Colecalciferol 800 IU Film-coated Tablets
	Colecalciferol 1000 IU Film-coated Tablets
	Colecalciferol 7000 IU Film-coated Tablets
	Colecalciferol 30000 IU Film-coated Tablets
Polska	Solderol, 7000 j.m., tabletki powlekane
	Solderol, 30 000 j.m., tabletki powlekane

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 06.03.2025 r.