

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

WIDAT, 0,5 mg/mL, krople doustne, roztwór

Cholecalciferolum (witamina D₃)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek WIDAT zawiera substancję czynną cholekalcyferol (witaminę D₃). Lek zalecany jest do stosowania w:

- zapobieganiu krzywicy (choroba wpływająca na rozwój kości u dzieci) i osteomalacji (niedostateczna mineralizacja kości spowodowana głównie niedoborem witaminy D u osób dorosłych);
- profilaktyce niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru u dzieci i osób dorosłych;
- leczeniu wspomagającym osteoporozę u osób dorosłych (choroba, która powoduje zmniejszenie gęstości kości, co prowadzi do stopniowego ich osłabienia i zwiększenia podatności na złamania).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku WIDAT

Kiedy nie stosować leku WIDAT

- jeśli pacjent ma uczulenie na cholekalcyferol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje hiperkalcemia (zbyt duże stężenie wapnia w krwi);
- jeśli u pacjenta występuje hiperkalciuria (zbyt duże stężenie wapnia w moczu);
- jeśli u pacjenta występuje hiperwitaminoza witaminy D (zbyt duże stężenie witaminy D we krwi);
- jeśli pacjent ma kamicę nerkową i (lub) nefrokalcynozę (zwapnienie nerek);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek (poważne zaburzenia czynności nerek).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku WIDAT należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występuje skłonność do tworzenia się kamieni nerkowych;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent jest leczony glikozydami nasercowymi lub lekami moczopędnymi (w tym diuretykami tiazydowymi);
- jeśli pacjent ma sarkoidozę (choroba, która powoduje powstawanie guzków zapalnych, głównie w obrębie płuc), ze względu na ryzyko zwiększonego wchłaniania witaminy D₃;
- jeśli pacjent przyjmuje dodatkowe dawki wapnia lub witaminy D;
- jeśli pacjent ma rzekomą niedoczynność przysadczyc (zaburzenie zmieniające reakcję organizmu na hormon przysadczyc - parathormon), ponieważ zapotrzebowanie na witaminę D może być zmniejszone. Istnieje wówczas ryzyko przedawkowania witaminy D.
- jeśli u pacjenta występują problemy z poruszaniem się.

W każdym z wymienionych powyżej przypadków lekarz powinien kontrolować u pacjenta stężenie wapnia we krwi i w moczu.

- jeśli pacjentka jest w ciąży.

Nie należy przyjmować większej dawki leku WIDAT od tej zaleconej przez lekarza, ponieważ istnieje ryzyko przedawkowania. Nie należy przyjmować jednocześnie produktów zawierających witaminę D, innych, niż te zalecone przez lekarza.

Jeśli leczenie jest długotrwałe, lekarz będzie kontrolował stężenie wapnia w surowicy i wydalanie wapnia z moczem. Należy również monitorować czynność nerek poprzez pomiar stężenia kreatyniny w surowicy.

Lek WIDAT 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.

Leki, które zmniejszają działanie witaminy D:

- leki stosowane w leczeniu padaczki (fenytoina),
- leki nasenne (barbiturany),
- leki przeciwko gruźlicy (ryfampicyna lub izoniazyd),
- leki przeciwretrowirusowe (stosowane w leczeniu lub zapobieganiu zakażeniom wirusem HIV),
- leki stosowane w celu redukcji masy ciała (np. orlistat i kolestyramina)
- glikokortykosteroidy (steroidy o działaniu przeciwalergicznym, przeciwzapalnym i immunosupresyjnym);

Leki, które nasilają działanie witaminy D:

- leki moczopędne stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego (diuretyki tiazydowe np. hydrochlorotiazyd),
- inne produkty zawierające witaminę D, sterydy anaboliczne (stosowane przy niektórych zaburzeniach hormonalnych u mężczyzn, w przypadku opóźnionego dojrzewania płciowego, przy utracie masy mięśniowej spowodowanej niektórymi chorobami),
- danazol (stosowany w leczeniu objawów endometriozy)

Witamina D może nasilić działanie i toksyczność leków regulujących pracę serca (glikozydów nasercowych np. digoksyny) i w efekcie zwiększyć ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca. Konieczna jest ścisła kontrola przez lekarza oraz dokładne monitorowanie zapisów elektrokardiogramu (EKG) oraz stężenia wapnia w surowicy.

W połączeniu z witaminą D, tabletki zawierające glin (stosowane na zgagę) mają zwiększoną przyswajalność.

Lek WIDAT z jedzeniem i piciem

Patrz punkt 3 „Jak stosować lek WIDAT”.

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.

Lek należy stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią jedynie w porozumieniu z lekarzem.

Ciąża

W przypadku decyzji lekarza o zastosowaniu leku WIDAT u kobiety w okresie ciąży, należy przestrzegać zaleconego dawkowania, ponieważ przedawkowanie witaminy D₃ może zwiększyć ryzyko wystąpienia wad rozwojowych u płodu.

Karmienie piersią

Lek WIDAT może być stosowany u kobiet karmiących piersią.

Witamina D i jej metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Należy wziąć to pod uwagę przy dodatkowej suplementacji witaminy D u dziecka. Nie zaobserwowano objawów przedawkowania u niemowląt, spowodowanego karmieniem piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie są znane żadne działania niepożądane leku WIDAT, które mogłyby zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek WIDAT

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

U wcześniaków, noworodków i niemowląt oraz u kobiet w ciąży, ten lek należy stosować pod nadzorem lekarza. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Na początku stosowania i w przypadku długotrwałego leczenia dużymi dawkami, zaleca się monitorowanie stężenia 25-hydroksycholekalcyferolu [25(OH)D] w surowicy.

Wcześnieiki:

2 krople na dobę (co odpowiada 1000 IU witaminy D₃).

Po osiągnięciu 40. tygodnia życia wieku skorygowanego, dawkę profilaktyczną należy zmniejszyć. Dawkowanie musi być ustalone przez lekarza prowadzącego.

Noworodki i niemowlęta (do 12 miesiąca życia):

1 kropla na dobę (co odpowiada 500 IU witaminy D₃).

Dzieci i młodzież:

1 kropla na dobę (co odpowiada 500 IU witaminy D₃).

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

2 krople na dobę (co odpowiada 1000 IU witaminy D₃).

Leczenie wspomagające w osteoporozie u osób dorosłych:

4 krople na dobę (co odpowiada 2000 IU witaminy D₃).

Dorośli z otyłością (w tym osoby w podeszłym wieku) oraz osoby w wieku powyżej 75 lat:

8 kropli na dobę (co odpowiada 4000 IU witaminy D₃).

Nie należy stosować tego leku długotrwale lub w większych dawkach bez nadzoru lekarza. Ponadto bez nadzoru lekarza nie należy stosować jednocześnie innych leków, suplementów diety ani innego rodzaju produktów spożywczych zawierających witaminę D (cholekalcyferol), kalcytriol lub inne metabolity i analogi witaminy D.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Nie ma konieczności dostosowania dawkowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Dawka powinna być dostosowana w zależności od stężenia wapnia w surowicy. Witamina D₃ jest przeciwwskazana u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek.

Sposób podawania:

- Lek WIDAT najlepiej przyjmować wraz z głównym posiłkiem w ciągu dnia.
- Krople można również dodawać do jedzenia lub napojów, aby ułatwić ich przyjęcie.
- Krople powinno się podawać przy pomocy łyżki.
- Należy zadbać o to, aby przyjąć całą dawkę.
- W przypadku niemowląt – jeśli krople dodawane są do butelki z mlekiem lub pokarmem, należy zadbać o to, aby niemowlę przyjęło pokarm w całości.

Długotrwale leczenie:

W przypadku przyjmowania leku WIDAT przez dłuższy okres czasu, lekarz może zlecić wykonywanie regularnych badań krwi, by upewnić się, że leczenie jest optymalne dla pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku WIDAT:

W razie przyjęcia większej dawki niż zalecana, należy poinformować o tym lekarza. W przypadku znacznego przedawkowania należy natychmiast zgłosić się do lekarza, ponieważ może być potrzebne leczenie szpitalne. Jeśli to możliwe, należy zabrać ze sobą butelkę z lekiem, opakowanie i ulotkę, by pokazać je lekarzowi.

Do najczęściej spotykanych objawów przedawkowania należą: nudności, wymioty, nadmierne pragnienie, zaparcia, anoreksja, utrata masy ciała, bóle głowy, adynamia (brak aktywności ruchowej lub siły motorycznej), osłabienie siły mięśniowej, zmęczenie, objawy psychiatryczne (euforia, oszołomienie, zaburzenia świadomości), oddawanie dużych ilości moczu w ciągu doby (wielomocz), odwodnienie (utrata płynów ustrojowych), duże stężenia wapnia we krwi i w moczu (hiperkalcemia i hiperkalciuria) uzyskane w badaniach laboratoryjnych, tworzenie się kamieni nerkowych, niewydolność nerek, zmiany w zapisie EKG, nieregularny rytm serca, zapalenie trzustki.

Pominięcie zastosowania leku WIDAT

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Po przyjęciu produktów zawierających witaminę D₃ zgłaszano następujące objawy:

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

- ból głowy, splątanie
- zbyt duże stężenie wapnia we krwi i w moczu (hiperkalcemia, hiperkalciuria)
- zaparcia
- wzdęcia
- nudności (mdłości)
- ból brzucha
- biegunka
- zaburzenia rytmu serca
- reakcje nadwrażliwości takie jak świąd, wysypka, pokrzywka
- osłabienie mięśni
- oddawanie dużych ilości moczu (wielomocz), kamienie nerkowe

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 WIDAT

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym użyciu: 6 miesięcy. Należy wpisać datę otwarcia na opakowaniu.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

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 WIDAT

- Substancją czynną leku jest cholekalcyferol (witamina D₃). 1 mL kropli doustnych, roztworu (40 kropli) zawiera 0,5 mg cholekalcyferolu, co odpowiada 20 000 IU witaminy D₃. 1 kropla roztworu zawiera 12,5 mikrograma cholekalcyferolu (co odpowiada 500 IU witaminy D₃).
- Pozostałe składniki to: triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

Jak wygląda lek WIDAT i co zawiera opakowanie

Przezroczysty oleisty płyn, bezbarwny do barwy jasnożółtej.

Opakowanie stanowi butelka z oranżowego szkła (typ III) o pojemności 10 mL, zamknięta zakrętką z HDPE z pierścieniem zabezpieczającym przed otwarciem i wyposażoną w kroplomierz z LDPE.

1 (jedna) butelka umieszczona jest wraz z ulotką dla pacjenta w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Wytwórca:

SOPHARMA AD

16 Iliensko Shosse Str.

Sofia 1220

Bułgaria

SOPHARMA AD

Industrial zone

Sandanski, 2800

Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: