

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Colecalciferol Olidextrim 20 000 SV mīkstās kapsulas *colecalfiferolum*

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Colecalciferol Olidextrim un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Colecalciferol Olidextrim lietošanas
3. Kā lietot Colecalciferol Olidextrim
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Colecalciferol Olidextrim
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Colecalciferol Olidextrim un kādam nolūkam to lieto

Colecalciferol Olidextrim satur aktīvo vielu holecalciferolu, kas ir pazīstams arī kā D₃ vitamīns.

Colecalciferol Olidextrim tiek lietots klīniski nozīmīga D vitamīna deficīta sākotnējai terapijai pieaugušajiem.

2. Kas Jums jāzina pirms Colecalciferol Olidextrim lietošanas

Nelietojiet Colecalciferol Olidextrim šādos gadījumos

- ja Jums ir alerģija pret holecalciferolu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir augsts kalcija līmenis asinīs (hiperkalcēmija) vai urīnā (hiperkalcūrija);
- ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi, nierakmeņi vai nefrokalcinoze (kalcija izgulsnējumi nierēs);
- ja Jums ir augsts D vitamīna līmenis asinīs (D hipervitaminoze).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Colecalciferol Olidextrim lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja:

- Jums tiek veikta ārstēšana ar noteiktām zālēm, kuras lieto sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai (piemēram, tādiem sirds glikozīdiem kā digoksīns vai diurētiskie līdzekļi);
- Jums nepieciešama imobilizācija (piemēram, Jums ir nozīmēts gultas režīms);
- Jūs esat gados vecāks pacients (piemēram, vecāks par 65 gadiem);
- Jums ir pseidohipoparatiroze (ģenētiska slimība, kuras gadījumā organisms nespēj reaģēt uz parathormonu);
- Jums ir sarkoidoze (imūnsistēmas slimība, kuras gadījumā organismā var paaugstināties D vitamīna līmenis);
- Jums ir nosliece uz nierakmeņu veidošanos;
- Jūs lietojat D vitamīnu un kalciju saturošas zāles un/vai uztura bagātinātājus vai lietojat uzturā ar D vitamīnu bagātinātus pārtikas produktus;
- Colecalciferol Olidextrim lietošanas laikā iespējama būtiska saules gaismas iedarbība;

- Jūs lietojat kalciju saturošus uztura bagātinātājus. Colecalciferol Olidetrim lietošanas laikā ārsts Jums kontrolēs kalcija līmeni asinīs, lai pārliecinātos, ka tas nav pārāk augsts;
- Jums ir viegli vai vidēji smagi nieru darbības traucējumi. Jūsu ārsts var vēlēt noteikt kalcija līmeni Jūsu asinīs vai urīnā.

Terapijas laikā ārstam, veicot laboratoriskas analīzes, ir jākontrolē kalcija līmenis Jūsu asinīs un urīnā.

Bērni un pusaudži

Colecalciferol Olidetrim nav ieteicams lietot bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Colecalciferol Olidetrim

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Tas ir īpaši svarīgi, ja Jūs lietojat:

- zāles, kas ietekmē sirdi vai nieres, piemēram, sirds glikozīdus (piemēram, digoksīnu) vai diurētiskos līdzekļus (piemēram, bendroflumetazīdu). Lietojot vienlaicīgi ar D vitamīnu, šīs zāles var būtiski paaugstināt kalcija līmeni asinīs un urīnā;
- D vitamīnu, kalcitriolu vai citus metabolītus un D vitamīna analogus saturošas zāles, vai lietojat uzturā pārtikas produktus, kas satur daudz D vitamīna;
- aktinomicīnu (zāles, ko lieto dažu vēža formu ārstēšanai) un imidazola grupas pretsēnīšu līdzekļus (piemēram, klotrimazolu un ketokonazolu, zāles, ko lieto sēnīšinfekcijas ārstēšanai). Šīs zāles var ietekmēt veidu, kādā organisms pārstrādā D vitamīnu;
- kalciju vai fosfātus saturošas zāles (jo tās var palielināt paaugstināta kalcija vai fosfātu līmeņa asinīs risku);
- turpmāk minētās zāles, jo tās ietekmē D vitamīna iedarbību vai uzsūkšanos:
 - pretepilepsijas līdzekļus (antikonvulsantus), barbiturātus;
 - glikokortikoidus (steroīdos hormonus, piemēram, hidrokortizonu vai prednizolonu). Tie var pavājināt D vitamīna iedarbību;
 - zāles, kas pazemina holesterīna līmeni asinīs (piemēram, holestiramīnu vai kolestipolu);
 - noteiktas zāles ķermeņa masas samazināšanai, kas samazina organismā absorbēto tauku daudzumu (piemēram, orlistatu);
 - noteiktus caurejas līdzekļus (piemēram, šķidro parafīnu);
 - zāles tuberkulozes ārstēšanai (piemēram, rifampicīnu, izoniazīdu).

Colecalciferol Olidetrim kopā ar uzturu un dzērienu

Šīs zāles vēlams lietot galvenās ēdienreizes laikā, lai D₃ vitamīns vieglāk uzsūktos organismā.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecības un krūts barošanas laikā šīs zāles, kuru sastāvā ir liels daudzums D vitamīna, nav ieteicamas un jālieto zāles, kas satur mazāk D vitamīna.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Colecalciferol Olidetrim nevajadzētu ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot Colecalciferol Olidetrim

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ārsts regulāri pārskatīs Jūsu terapiju, lai pārliecinātos, ka tā ir Jums piemērota.

Parastā deva**Klīniski nozīmīga D vitamīna deficīta sākotnējai terapijai***Pieaugušie*

Viena kapsula (20 000 SV) nedēļā.

Pēc pirmā mēneša ārsts var apsvērt mazāku devu lietošanu, līdz tiek sasniegta nepieciešamā D vitamīna koncentrācija.

Ārsts var nolemt pielāgot devu atbilstoši Jūsu situācijai.

Lietošanas veids

Norijiet kapsulu veselu, uzdzerot ūdeni, vēlams dienas galvenās ēdienreizes laikā.

Ja esat lietojis Colecalciferol Olidetrim vairāk nekā noteikts

Ja nejauši esat lietojis vairāk kapsulu, nekā Jums nozīmēts, pārtrauciet šo zāļu lietošanu un nekavējoties sazinieties ar ārstu vai vērsieties pēc medicīniskas palīdzības. Ja iespējams, paņemiet līdzī kapsulas, kastīti un šo instrukciju, lai parādītu ārstam.

Ja esat lietojis pārāk daudz kapsulu, Jums var būt slikta dūša vai vemšana. Jums var būt arī caureja agrīnās stadijās un vēlāk aizcietējums, ēstgribas zudums, nespēks, galvassāpes, muskuļu sāpes, locītavu sāpes, muskuļu vājums, miegainība, pārmērīgas slāpes, liela urīna daudzuma veidošanās 24 stundu laikā, dehidratācija un laboratoriski konstatēts augsts kalcija līmenis asinīs un urīnā.

Ja asinīs ir augsts kalcija līmenis, var rasties sirdsdarbības traucējumi, nieru mazspēja, pankreatīts un var pat iestāties nāve.

Ja esat aizmirsis lietot Colecalciferol Olidetrim

Ja esat aizmirsis lietot kapsulas, lietojiet tās, tiklīdz iespējams. Pēc tam lietojiet nākamo devu ierastajā laikā atbilstoši ārsta sniegtajiem norādījumiem. Taču, ja jau gandrīz ir pienācis nākamās devas lietošanas laiks, nelietojiet izlaisto devu; vienkārši lietojiet nākamo devu, kā ierasts.

Nelietojiet divkārt devu, lai kompensētu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas un to dēļ tūlīt var būt nepieciešama medicīniska palīdzība:

Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums rodas angioedēmas vai balsenes tūskas simptomi, piemēram,

- sejas, mēles vai rīkles pietūkums;
- apgrūtināta rīšana;
- nātrene un apgrūtināta elpošana;
- balss izmaiņas, tai skaitā aizsmakums, rupja balss vai balss zudums.

Citas iespējamās blakusparādības, par kurām ziņots, lietojot Colecalciferol Olidetrim, var būt šādas:

Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem):

- pārāk daudz kalcija asinīs (hiperkalciēmija);
- pārāk daudz kalcija urīnā (hiperkalciūrija).

Reti (var rasties ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem)

- izsitumi uz ādas;
- nieze;
- nātrene.

Nav zināms (*biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem*):

- aizcietējums;
- vēdera uzpūšanās (meteorisms);
- slikta dūša;
- sāpes vēderā;
- caureja.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv
Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Colecalciferol Olidetrim

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Colecalciferol Olidetrim satur

- Aktīvā viela ir holecalciferols.
Katra mīkstā kapsula satur 0,5 mg holecalciferola (D₃ vitamīns; atbilst 20 000 SV).
- Citas sastāvdaļas ir:
kapsulas saturs: alfa-tokoferola acetāts, racēmiskais, vidējās virknes triglicerīdi;
kapsulas apvalks: želatīns, glicerīns, attīrīts ūdens.

Colecalciferol Olidetrim ārējais izskats un iepakojums

Colecalciferol Olidetrim 20 000 SV ir pieejams caurspīdīgu, dzeltenīgu, apaļu mīksto kapsulu veidā (garākais diametrs aptuveni 9,5 mm). Kapsulām vidū ir līnija, un tās ir pildītas ar eļļainu šķidrumu.

Iepakojumā ir 10, 20 vai 30 kapsulas blisteros.
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pełplińska 19
83-200 Starogard Gdański, Polija

Ražotājs

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz, Polija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Latvija - Colecalciferol Olidetrim 20 000 SV mīkstās kapsulas

Lietuva - Colecalciferol Olidetrim 20 000 TV mīkštosios kapsulēs

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 03/2023.