

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Colecalciferol Olidextrim 20 000 TV minkštosios kapsulės kolecalciferolis

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Colecalciferol Olidextrim ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Colecalciferol Olidextrim
3. Kaip vartoti Colecalciferol Olidextrim
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Colecalciferol Olidextrim
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Colecalciferol Olidextrim ir kam jis vartojamas

Colecalciferol Olidextrim sudėtyje yra veikliosios medžiagos kolecalciferolio, dar vadinamo vitaminu D₃.

Šis vaistas skirtas suaugusiųjų, kuriems pasireiškia klinikinio požiūriu reikšmingas vitamino D trūkumas, pradiniam gydymui.

2. Kas žinotina prieš vartojant Colecalciferol Olidextrim

Colecalciferol Olidextrim vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija kolecalciferoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jūsų kraujyje (hiperkalcemija) ar šlapime (hiperkalciurija) yra didelis kalcio kiekis;
- jeigu Jums nustatytas sunkus inkstų nepakankamumas, inkstų akmenys ar nefrokalcinozė (kalcio sankaupos inkstuose);
- jeigu Jūsų kraujyje yra didelis vitamino D kiekis (vitamino D hipervitaminozė).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju ar vaistininku prieš pradėdami vartoti Colecalciferol Olidextrim, jeigu:

- vartojate tam tikrus vaistus nuo širdies sutrikimų (pvz., širdį veikiančius glikozidus – digoksiną arba diuretikus);
- nejudate (pavyzdžiui, nesikeliate iš lovos);
- esate vyresnio amžiaus (pvz., vyresni nei 65 metų);
- Jums diagnozuota pseudohipoparatirozė (genetinis sutrikimas, kai organizmas nereaguoja į paratiroidinį hormoną);
- sergate sarkoidoze (imuninės sistemos sutrikimu, dėl kurio organizme gali padidėti vitamino D kiekis);
- turite polinkį į inkstų akmenis;

- vartojate vaistus ir (arba) maisto papildus, kuriuose yra vitamino D ir kalcio, arba valgate maistą, kuriame yra daug vitamino D;
- tikėtina, kad vartodami Colecalciferol Olidetrim ilgai būsite saulėje;
- papildomai vartojate kalcio papildų. Kol vartosite Colecalciferol Olidetrim, gydytojas stebės kalcio kiekį Jūsų kraujyje, kad įsitikintų, jog jis nėra per didelis;
- sergate nesunkiu ar vidutinio sunkumo inkstų nepakankamumu. Gydytojas gali pageidauti nustatyti kalcio kiekį Jūsų kraujyje ar šlapime.

Per gydymo laikotarpį gydytojas turėtų atlikti laboratorinius tyrimus ir stebėti kalcio kiekį Jūsų kraujyje ir šlapime.

Vaikams ir paaugliams

Colecalciferol Olidetrim nerekomenduojamas vartoti vaikams ir jaunesniems nei 18 metų amžiaus paaugliams.

Kiti vaistai ir Colecalciferol Olidetrim

Jeigu vartojate, neseniai vartojote ar planuojate vartoti kitų vaistų, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Tai ypač svarbu, jei vartojate:

- širdį ar inkstus veikiančius vaistus, pavyzdžiui, širdį veikiančius glikozidus (digoksiną) ar diuretikus (bendroflumetazidą). Vartojami kartu su vitaminu D, šie vaistai gali sukelti didelį kalcio kiekio padidėjimą kraujyje ir šlapime;
- vaistus, kurių sudėtyje yra vitamino D, kalcitriolio ar kitų metabolitų ir vitamino D analogų, arba maistą, kuriame yra daug vitamino D;
- aktinomiciną (vaistą, skiriamą nuo tam tikrų formų vėžio) ir imidazolo grupės vaistus nuo grybelio (pvz., klotrimazolą ir ketokonazolą, kuriais gydomos grybelių sukeltos ligos). Šie vaistai gali trikdyti vitamino D apdorojimą organizme;
- preparatus, kuriuose yra kalcio ar fosfatų (nes jie gali didinti didelio kalcio ar fosfatų kiekio kraujyje susidarymo riziką);
- toliau išvardytus vaistus, nes jie gali slopinti vitamino D poveikį arba jo absorbciją:
 - vaistus nuo epilepsijos (traukulių), barbitūratų;
 - gliukokortikoidus (steroidinius hormonus, pavyzdžiui, hidrokortizoną ar prednizoloną). Jie gali susilpninti vitamino D poveikį;
 - cholesterolio kiekį kraujyje mažinančius vaistus (pavyzdžiui, cholestiraminą ar kolestipolį);
 - tam tikrus vaistus, skirtus svoriui mažinti, mažinančius riebalų absorbciją organizme (pvz., orlistatą);
 - tam tikrus vidurius laisvinančius vaistus (pavyzdžiui, skystą parafiną);
 - vaistus nuo tuberkuliozės (pvz., rifampiciną, izoniazidą).

Colecalciferol Olidetrim vartojimas su maistu ir gėrimais

Šį vaistą geriau vartokite su pagrindiniu maistu, kad padėtumėte organizmui absorbuoti vitaminą D.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu maisto, kuriame yra didelė vitamino D dozė, vartoti nerekomenduojama, reikia vartoti mažesnę vitamino D dozę.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Colecalciferol Olidetrim gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus įtakos neturi.

3. Kaip vartoti Colecalciferol Olidetrim

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gydytojas reguliariai stebės Jūsų gydymą ir patikrins, ar jis Jums tinka.

Įprasta dozė:

Klinikiniu požiūriu reikšmingo vitamino D trūkumo pradinis gydymas

Suaugusiems

Viena kapsulė (20 000 TV) per savaitę.

Po pirmojo mėnesio gydytojas gali svarstyti galimybę skirti mažesnes dozes, kol bus pasiekta tinkama vitamino D koncentracija.

Gydytojas, atsižvelgdamas į Jūsų aplinkybes, gali nuspręsti dozę koreguoti.

Vartojimo metodas

Kapsulę nurykite visą, užgerdami vandeniu, pageidautina – kartu su pagrindiniu dienos maistu.

Ką daryti pavartojus per didelę Colecalciferol Olidetrim dozę

Jeigu netyčia suvartojote daugiau kapsulių, nei buvo paskirta, šio vaisto vartojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jei įmanoma, pasiimkite kapsules, dėžutę ir šį lapelį, kad galėtumėte parodyti gydytojui.

Jei suvartojote per daug kapsulių, gali pasireikšti pykinimas ir vėmimas. Ankstyvosiose stadijose gali pasireikšti viduriavimas, o vėliau – vidurių užkietėjimas, apetito netekimas, nuovargis, galvos, raumenų skausmas, sąnarių skausmas, raumenų silpnumas, mieguistumas, stiprus troškulys, dehidratacija, per 24 val. susidaryti didelis šlapimo kiekis, atlikus laboratorinius tyrimus kraujyje galima rasti didelį kalcio kiekį.

Kai kraujyje susidaro didelis kalcio kiekis, gali pasireikšti širdies sutrikimai, inkstų nepakankamumas, pankreatitas ar net ištikti mirtis.

Pamiršus pavartoti Colecalciferol Olidetrim

Jei pamiršote suvartoti kapsules, suvartokite jas kiek įmanoma greičiau. Kitą dozę vartokite tinkamu laiku laikydamiesi gydytojo pateiktų nurodymų. Tačiau jei beveik atėjo laikas vartoti kitą dozę, praleistos dozės nevartokite, o kitą dozę suvartokite įprastu laiku.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Kai kuris šalutinis poveikis gali būti sunkus ir gali prireikti skubios medicininės pagalbos.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia angioneurozinė edemos ar gerklų edemos simptomų, pavyzdžiui:

- veido, liežuvio ar gerklės (ryklės) patinimas,
- pasunkėjęs rijimas,
- dilgėlinė arba tapo sunku kvėpuoti,
- pakito, pašiurkštėjo balsas, užkimote, netekote balso.

Kitas galimas šalutinis poveikis, paminėtas vartojant Colecalciferol Olidetrim:

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- per didelis kalcio kiekis kraujyje (hiperkalcemija)
- per didelis kalcio kiekis šlapime (hiperkalciurija)

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- odos bėrimas
- niežėjimas
- dilgėlinė

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- vidurių užkietėjimas
- dujų kaupimasis žarnyne
- pykinimas
- pilvo skausmas
- viduriavimas

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Colecalciferol Olidetrim

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikykite ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikykite gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija**Colecalciferol Olidetrim sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra kolekalciferolis.
Kiekvienoje minkštojoje kapsulėje yra 0,5 mg kolekalciferolio (vitamino D₃; tai atitinka 20 000 TV).
- Pagalbinės medžiagos:
Kapsulės turinys: visų racematų alfa-tokoferilio acetatas, vidutinės grandinės trigliceridai.
Kapsulės apvalkalas: želatina, glicerolis, išgrynintas vanduo.

Colecalciferol Olidetrim išvaizda ir kiekis pakuotėje

Colecalciferol Olidetrim 20 000 TV yra skaidrios, gelsvos, apvalios minkštosios kapsulės (ilgesnysis skersmuo – apytiksliai 9,5 mm) su siūle viduryje, pripildytos aliejinio tirpalo.

Pakuotėje yra 10, 20 arba 30 kapsulių lizdinėse plokštelėse.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański, Lenkija

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

POLPHARMA S.A. atstovybė Lietuvoje
E.Ožeškienės g. 18A
LT-44254 Kaunas
Tel. +370 37 325131

Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:
Latvija – Colecalciferol Olidetrim

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2023-04-20.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.