Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Devikap, 4 000 IU, kapsułki, miękkie

Cholecalciferolum

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

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

Devikap zawiera jako substancję czynną cholekolcyferol, który jest identyczny z witaminą D wytwarzaną w organizmie człowieka.

Lek Devikap jest stosowany:
- w profilaktyce niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka: dorosłych (w tym otyli dorośli; osoby w podeszłym wieku itd.);
- w leczeniu niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u dorosłych.

Niedobór witaminy D może wystąpić u osób żyjących na dużych szerokościach geograficznych (> 35°), lub których dieta albo tryb życia nie dostarcza odpowiedniej ilości witaminy D (osoby spędzające większość czasu w pomieszczeniach zamkniętych, nocna praca), czy też gdy zapotrzebowanie na witaminę D jest zwiększone (kobiety w ciąży, osoby z nadwagą).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Devikap

Kiedy nie stosować leku Devikap:
- jeśli pacjent ma uczulenie na cholekolcyferol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono podwyższone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) lub w moczu (hiperkalciuria);
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek, kamienie w nerkach (kamica nerkowa) lub skłonność do powstawania kamieni nerkowych;
- jeśli u pacjenta stwierdzono podwyższone stężenie witaminy D we krwi (hiperwitaminoza D);
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Devikap należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent otrzymuje pewne leki stosowane w chorobach serca (np. glikozydy nasercowe, takie jak digoksyna);
- jeśli pacjent ma sarkoidozę (choroba układu odpornościowego, która może powodować zwiększenie stężenie witaminy D w organizmie);
- **jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające witaminę D i wapń lub spożywa pokarmy wzbogacone w witaminę D;**
- jeśli istnieje prawdopodobieństwo, że pacjent będzie narażony na dużą ilość promieniowania słonecznego w czasie stosowania leku Devikap;
- jeśli pacjent przyjmuje dodatkowe dawki wapnia. W okresie przyjmowania leku Devikap lekarz będzie monitorował stężenie wapnia we krwi, aby upewnić się, że nie jest za wysokie;
- jeśli pacjent ma uszkodzone lub chore nerki. W takim przypadku lekarz może zalecić badanie stężenia wapnia we krwi lub w moczu.

Jeżeli pacjent przyjmuje ten lek przez dłuższy czas, powinien udać się do lekarza w celu kontroli stężenia wapnia we krwi i w moczu.

Dzieci i młodzież
Lek Devikap można podawać wyłącznie młodzieży w wieku 18 lat i powyżej.

Lek Devikap 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.

Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki działające na serce lub nerki, takie jak glikozydy nasercowe (np. digoksyna) lub leki moczopędne (np. bendroflumetiazyd). Stosowane jednocześnie z witaminą D leki te mogą powodować znaczny wzrost stężenia wapnia we krwi i w moczu;
- leki zawierające witaminę D, kalcytrol lub inne metabolity i analogi witaminy D, a także pokarmy bogate w witaminę D;
- aktynomycynę (lek stosowany w leczeniu pewnych postaci raka) i imidazolowe leki przeciwgrzybicze (np. klotrimazol i ketokonazol, stosowane w leczeniu grzybicy), ponieważ mogą one wpływać na metabolizm witaminy D;
- wymienione poniżej leki, ponieważ mogą one wpływać na działanie lub wchłanianie witaminy D:
  - leki przeciwpadaczkowe (przeciwdrgawkowe), barbiturany;
  - glikokortykoidy (hormony sterydowe, takie jak hydrokortyzon lub prednizolon). Mogą one osłabiać działanie witaminy D;
  - leki zmniejszające stężenie cholesterolu we krwi (takie jak kolestyramina lub kolestypol);
  - niektóre leki stosowane w leczeniu otyłości, zmniejszające wchłanianie tłuszczów (np. orlistat);
  - niektóre leki przeczyszczające (takie jak olej parafinowy);
  - leki stosowane w hiperkalcemii (podwyższone stężenie wapnia we krwi), takie jak kalcytonina, etydronian, pamidronian;
  - leki zobojętniające zawierające magnez lub glin (stosowane na zgagę lub niestrawność);
  - leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna, izoniazyd).

Lek Devikap z jedzeniem i piciem
Ten lek najlepiej przyjmować razem z głównym posiłkiem w celu ułatwienia wchłaniania witaminy D.

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 lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

Lek Devikap należy przyjmować w czasie ciąży i (lub) karmienia piersią tylko jeśli zaleci to lekarz.

Jeśli kobieta potrzebuje dodatkowych dawek witaminy D nie powinna ich stosować bez nadzoru lekarza, ponieważ zbyt wysokie stężenie witaminy D może zaszkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Devikap nie powinien wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Devikap

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

Schemat dawkowania leku i sposób leczenia powinien uwzględniać stan kliniczny danego pacjenta.

BMI (ang. *Body Mass Index*) to współczynnik, który pozwala obliczyć, czy proporcje masy ciała w stosunku do wzrostu są właściwe. Prawidłowe BMI wynosi powyżej 18,5 i mniej niż 25 (kg/m^2 powierzchni ciała).
Uważa się, że dana osoba ma nadwagę, jeśli jej BMI wynosi od 25 do 29,9 (kg/m^2 powierzchni ciała), jest otyła, jeśli BMI wynosi 30 (kg/m^2 powierzchni ciała) lub więcej.

- **Profilaktyka niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka: dorosłych (w tym otyli dorośli; osoby w podeszłym wieku itd.)**

Otyli dorośli (BMI ≥ 30 kg/m^2 pc.)
Zazwyczaj zalecana dawka to 4 000 IU (1 kapsułka) na dobę, zgodnie z zaleceniami lekarza.

- **Leczenie niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u dorosłych**

Dorośli
Zazwyczaj zalecana dawka to 4 000 IU (1 kapsułka) na dobę, zgodnie z zaleceniami lekarza.
W niektórych populacjach może być wymagana wyższa dawka.

Otyli pacjenci
Otyli dorośli (BMI ≥ 30 kg/m^2 pc.) mogą wymagać wyższych dawek.

Pacjeci z niedowagą
Dorośli z niedowagą (BMI < 18,5 kg/m^2 pc.) mogą wymagać niższych dawek.

Nie należy stosować innych leków, suplementów diety ani pokarmów zawierających witaminę D (cholekalcyferol), kalcytrolu lub innych metabolitów i analogów witaminy D bez nadzoru lekarza.

Sposób podania
Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą, najlepiej podczas głównego posiłku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Devikap
Jeśli pacjent przez przypadek przyjął jedną kapsułkę za dużo prawdopodobnie nic się nie stanie.
Jeśli pacjent przez przypadek przyjął więcej kapsułek niż zalecane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub poszukiwać innej pomocy medycznej. Jeśli jest to możliwe, należy zabrać ze sobą pudełko oraz niniejszą ulotkę, aby pokazać lekarzowi.
Najczęściej występujące objawy przedawkowania to nudności, wymioty, biegunka - często występująca w początkowym etapie, a następnie zaparcia, utrata apetytu, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni i stawów, osłabienie mięśni, senność, nadmierne pragnienie, częste oddawanie moczu występujące przez ponad 24 godziny, odwodnienie, stwierdzone w badaniach laboratoryjnych podwyższone stężenie wapnia we krwi i w moczu.

Wysokie stężenie wapnia we krwi może powodować zaburzenia pracy serca, niewydolność nerek, zapalenie trzustki, a nawet prowadzić do zgonu.

Pominięcie zastosowania leku Devikap
Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek, należy go przyjąć tak szybko jak to możliwe. Kolejną dawkę należy przyjąć o stałej porze. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki, należy przyjąć jedynie kolejną dawkę o stałej porze.
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.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne i wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej.
Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:
- obrzęk twarzy, języka lub gardła (krtani)
- trudności w połykaniu
- pokrzywka i trudności w oddychaniu

Do innych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Devikap należą:

Niezbyt często (*występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów*)
- podwyższone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia)
- podwyższone stężenie wapnia w moczu (hiperkalciuria)

Rzadko (*występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów*)
- wysypka
- świąd
- pokrzywka

Częstość nieznana (*nie może być określona na podstawie dostępnych danych*)
- zaparcia
- gazy (wzdęcia)
- nudności
- ból brzucha
- biegunka.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Devikap

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30ºC. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 Devikap
- Substancją czynną leku jest cholekalcyferol.
  Każda kapsułka zawiera 100 mikrogramów cholekalcyferolu równoważnego 4 000 IU witaminy D_3.
- Pozostałe składniki to:
  zawartość kapsułki: olej krokoszowy oczyszczony (typ I),
  skład osłonki kapsułki: żelatyna, glicerol, woda oczyszczona, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

Jak wygląda lek Devikap i co zawiera opakowanie
Lek Devikap ma postać jasnożółtych, owalnych miękkich kapsułek (krótsza średnica ok. 7 mm) ze szwem pośrodku, wypełnionych jasnożółtym, oleistym płynem.

Opakowanie zawiera 30, 60 lub 90 kapsułek w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca
Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz
tel. 43 829 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2020 r.