Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DEVIKAP 15 000 IU/ml płyn doustny

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, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Devikap jest lekiem witaminowym, zawierającym cholekalcyferol (witaminę D_3). Witamina D_3 jest wytwarzana w skórze pod wpływem światła UV, może być też dostarczana do organizmu z pożywieniem.
Witamina D_3 zwiększa wchłanianie wapnia i fosforanów w przewodzie pokarmowym i w nerkach oraz ułatwia mineralizację kości.
Przy niedoborach witaminy D występują zaburzenia wapnienia kości (krzywica) lub utrata wapnia z kości (osteomalacja).

Devikap wskazany jest:
- w zapobieganiu krzywicy i osteomalacji u dzieci i dorosłych;
- w zapobieganiu krzywicy u wcześniaków;
- w zapobieganiu schorzeniom w przypadku stwierdzonego ryzyka niedoboru witaminy D u dzieci i dorosłych;
- w zapobieganiu niedoborom witaminy D w przypadku zaburzeń jej wchłaniania u dzieci i dorosłych;
- w leczeniu krzywicy i osteomalacji u dzieci i dorosłych;
- w leczeniu wspomagającym w osteoporozie u dorosłych;
- w leczeniu niedoczynności przytarczyc u dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Devikap

Kiedy nie stosować leku Devikap:
- jeśli pacjent ma uczulenie na cholekalcyferol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma hiperwitaminozę D (objawy chorobowe wywołane nadmiarem witaminy D w organizmie);

- jeśli pacjent ma zwiększone stężenie wapnia we krwi i moczu;
- jeśli pacjent ma wapniowe kamienie nerkowe;
- jeśli pacjent ma sarkoidozę (choroba układu odpornościowego);
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek.

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

- pacjent jest unieruchomiony;
- pacjent przyjmuje tiazydowe leki moczopędne;
- pacjent ma kamicę nerkową;
- pacjent ma choroby serca;
- pacjent przyjmuje glikozydy naparstnicy;
- pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jednocześnie pacjent przyjmuje duże dawki wapnia.

Podczas stosowania leku zaleca się okresowo kontrolować stężenie wapnia i fosforanów we krwi i moczu.

Dzieci
U dzieci dobowe zapotrzebowanie i sposób podawania witaminy D lekarz ustala indywidualnie i weryfikuje każdorazowo podczas badań okresowych, zwłaszcza w pierwszych miesiącach życia.

Szczególną ostrożność należy zachować u niemowląt, u których stwierdza się od urodzenia małe wymiary ciemienia przedniego.

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.

- Leki przeciwpadaczkowe, zwłaszcza fenytoina i fenobarbital, a także ryfampicyna, zmniejszają wchłanianie witaminy D_3.
- Stosowanie witaminy D_3 jednocześnie z tiazydowymi lekami moczopędnymi zwiększa ryzyko hiperkalcemii (zwiększenia poziomu wapnia we krwi).
- Podawanie jednocześnie z glikozydami nasercowymi może nasilać ich toksyczność (istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca).
- Podawanie jednocześnie ze środkami zobojętniającymi zawierającymi glin i magnez powoduje u chorych z niewydolnością nerek toksyczne działanie glinu na kości oraz hipermagnezemię.
- Jednoczesne stosowanie z analogami witaminy D niesie ryzyko działania toksycznego.
- Produkty zawierające duże dawki wapnia lub fosforu zwiększają ryzyko wystąpienia hiperfosfatemii.
- Ketokonazol może hamować zarówno biosyntezę jak i katabolizm 1,25(OH)2-cholekalcyferolu.
- Witamina D może działać antagonistycznie do takich leków stosowanych w hiperkalcemii jak kalcytonina, etydronian, pamidronian.

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 zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku w dużych dawkach u kobiet w okresie ciąży, ze względu na możliwe działanie teratogenne w razie przedawkowania (nadmierne dawki stosowane w okresie ciąży mogą być przyczyną niedorozwoju umysłowego i wrodzonych wad serca u dzieci).

Należy zachować ostrożność podczas podawania leku kobietom karmiącym piersią - lek stosowany w dużych dawkach może spowodować objawy przedawkowania u dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Devikap nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

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

Devikap zawiera alkohol benzylowy (15 mg/ml)
Lek może powodować zatrucia i reakcje alergiczne u niemowląt i dzieci do lat 3.

3. Jak stosować Devikap

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

Dawki leku ustala lekarz indywidualnie, biorąc pod uwagę ilość jednocześnie przyjmowanego wapnia (zarówno w diecie, jak i w postaci innych leków). Lek stosuje się doustnie. Skrót IU (ang. *International Unit*) oznacza jednostki międzynarodowe, którymi oznacza się aktywność witaminy D.

Zapobieganie niedoborom
Dzieci od urodzenia oraz dorośli - 500 IU (1 kropla) na dobę.

Leczenie niedoborów
Dawka ustalana indywidualnie przez lekarza, zależnie od stopnia niedoboru.

Krzywica zależna od witaminy D
Dzieci - 3000 IU do 10 000 IU (6 do 20 kropli) na dobę.

Osteomalacja związana ze stosowaniem leków przeciwdrgawkowych
Dzieci - 1000 IU (2 krople) na dobę, dorośli - 1000 do 4000 IU (2 do 8 kropli) na dobę.

Sposób podawania
Lek należy podawać w łyżce płynu.

Uwaga: 1 kropla zawiera ok. 500 IU witaminy D_3.
Aby dokładnie odmierzyć dawkę leku, należy podczas odliczania kropli trzymać butelkę pod kątem 45°.

Z uwagi na ryzyko przedawkowania, nie należy podawać leku bezpośrednio z butelki do ust dziecka.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Devikap
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Witamina D jako aktywny czynnik regulujący gospodarkę wapniowo-fosforanową powoduje po znacznym przedawkowaniu hiperkalcemię (nadmiar wapnia we krwi), hiperkalciurię (nadmiar wapnia w moczu), zwapnienie nerek i uszkodzenie kości oraz zmiany w układzie sercowo-naczyniowym. Hiperkalcemia występuje po długotrwałym stosowaniu witaminy D w dawce 50 000 - 100 000 IU na dobę.
Po przedawkowaniu leku rozwija się osłabienie mięśniowe, brak łaknienia, nudności, wymioty, zaparcia, nadmierne pragnienie, wielomocz, letarg, zapalenie spojówek, światłowstręt, zapalenie trzustki, wodnisty wyciek z nosa, hipertermia, obniżone libido, hipercholesterolemia, podwyższona aktywność aminotransferaz, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca i mocznica. Częstymi objawami są bóle głowy, mięśni i stawów oraz zmniejszenie masy ciała. Zaburzeniu ulega czynność nerek, co objawia się zmniejszoną gęstością moczu i pojawieniem się wałeczków w moczu.

Leczenie po przedawkowaniu
Lek należy odstawić. Podawać dużą ilość płynów. Należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje o konieczności leczenia szpitalnego.

Pominięcie przyjęcia leku Devikap
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.

Działania niepożądane praktycznie nie występują przy podawaniu w zalecanych dawkach.

W przypadku rzadko występującej nadwrażliwości na witaminę D_3 lub przy stosowaniu zbyt dużych dawek przez dłuższy czas, może dojść do zatrucia określanego jako hiperwitaminoza D. Objawy hiperwitaminozy obejmują:

- zaburzenia rytmu serca;
- bóle głowy, letarg;
- zapalenie spojówek, światłowstręt;
- utratę łaknienia, nudności, wymioty, zaparcia;
- mocznicę, wielomocz;
- bóle mięśni i stawów, osłabienie mięśniowe;
- hipercholesterolemię, ubytek masy ciała, nadmierne pragnienie, obfite pocenie, zapalenie trzustki;
- nadciśnienie;
- świąd skóry;
- podwyższoną aktywność aminotransferaz;
- obniżone libido, depresje, zaburzenia psychotyczne;
- wodnisty wyciek z nosa;
- hipertermię;
- suchość w jamie ustnej;
- zwiększenie stężenia wapnia we krwi i (lub) w moczu;
- kamicę nerkową;
- zwapnienia tkanek.

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 Devikap

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Rozpoczęte opakowanie należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

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 Devikap:
- Substancją czynną leku jest cholekalcyferol.
  Każdy ml (około 30 kropli) zawiera 15 000 IU cholekalcyferolu.
  Każda kropla zawiera około 500 IU witaminy D_3.
- Pozostałe składniki to: makrogologlicerolu rycynooleinian, sacharoza, disodu fosforan dwuwodny lub dwunastowodny, kwas cytrynowy jednowodny, substancja poprawiająca smak i zapach anyżowa, alkohol benzylowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda Devikap i co zawiera opakowanie
Devikap ma postać bezbarwnego płynu o anyżowym zapachu i smaku. Dopuszczalna jest opalizacja płynu.
Opakowanie zawiera butelkę z brunatnego szkła zamkniętą polietylenową zakrętką z kroplomierzem zawierającą 10 ml płynu, w tekturowym pudełku.

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 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.

Ulotka dla pacjenta zgodna z decyzją Nr UR/ZM/0501/20 z dn. 04.12.2020 r.