

Devikap, 20 000 IU, Devikap, 50 000 IU, kapsułki, miękkie. (cholekalcyferol). Skład i postać: Devikap, 20 000 IU. Każda kapsułka zawiera 20 000 IU cholekalcyferolu (witamina D3), równoważnego 0,5 mg witaminy D3. Przezroczyste, żółtawe, okrągłe kapsułki miękkie (średnica ok. 9,5 mm) ze szwem pośrodku, wypełnione oleistym płynem. Devikap, 50 000 IU. Każda kapsułka zawiera 50 000 IU cholekalcyferolu (witamina D3), równoważnego 1,25 mg witaminy D3. Przezroczyste, żółtawe, owalne kapsułki miękkie (dłuższa średnica ok. 13 mm) ze szwem pośrodku, wypełnione oleistym płynem. Kapsułki, miękkie. **Wskazania:** Leczenie niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u dorosłych (szczególnie we wstępnym leczeniu potwierdzonych, istotnych niedoborów). Zapobieganie niedoborowi witaminy D u dorosłych pacjentów z grupy wysokiego ryzyka. Niedobór witaminy D definiuje się jako stężenie w surowicy 25-hydroksycholekalcyferolu (25(OH)D) <20 ng/ml (<50 nmol/l); docelowe stężenie dla optymalnego działania witaminy D definiuje się jako 30 - 50 ng/ml (75 - 125 nmol/l). **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie. Schemat dawkowania i sposób leczenia powinien uwzględniać stan kliniczny danego pacjenta. W zależności od dawki dobowej witaminy D ustalonej indywidualnie dla każdego pacjenta, należy ustalić odpowiedni schemat dawkowania produktu z podaniem zalecanej dawki oraz odstępu pomiędzy kolejnymi dawkami. Poniżej podano zwykle zalecane dawkowanie. Niektóre populacje są narażone na wysokie ryzyko niedoboru witaminy D i mogą wymagać większych dawek oraz monitorowania stężenia witaminy D w surowicy. Są to: osoby przebywające w placówkach zamkniętych lub hospitalizowane, osoby o ciemnej karnacji, osoby o ograniczonej skutecznej ekspozycji na słońce ze względu na odzież ochronną lub stosowanie filtrów przeciwsłonecznych, osoby otyłe, pacjenci obserwowani pod kątem osteoporozy, osoby stosujące niektóre produkty lecznicze (np. leki przeciwdrgawkowe, glikokortykosteroidy), pacjenci z zaburzeniami wchłaniania, w tym z nieswoistym zapaleniem jelit i celiakią, osoby niedawno leczone z powodu niedoboru witaminy D3 i wymagające leczenia podtrzymującego. Leczenie niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D należy prowadzić przez trzy miesiące lub do osiągnięcia stężenia 25(OH)D od 30 do 50 ng/ml, następnie zaleca się kontynuację leczenia witaminą D stosując dawki profilaktyczne, zalecane dla ogólnej populacji, w zależności od wieku i masy ciała. Można również stosować się do krajowych wytycznych dotyczących leczenia i profilaktyki niedoboru witaminy D. Leczenie niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D. Zazwyczaj u pacjentów z laboratoryjnie potwierdzonym niedoborem witaminy D zalecana dawka to: 20 000 IU dwa razy w tygodniu lub 40 000 IU raz na tydzień przez 1-3 miesiące lub 50 000 IU raz na tydzień przez 1-3 miesiące. Następnie zaleca się kontynuację leczenia witaminą D w dawce 2 000 IU na dobę lub 10 000 IU na tydzień. Dawkowanie i częstość podawania ustala lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta. Niektórzy pacjenci mogą wymagać wyższych dawek. Dalsze pomiary stężenia 25(OH)D powinny być wykonane najpóźniej 3-4 miesiące po rozpoczęciu leczenia lub wcześniej, w celu potwierdzenia, że została osiągnięta docelowa wartość stężenia 25(OH)D i możliwe jest rozpoczęcie leczenia dawkami podtrzymującymi. Po zakończeniu leczenia lekarz prowadzący może zalecić stosowanie profilaktyczne witaminy D. Dawkowanie u pacjentów otyłych. Otyli dorośli (BMI ≥ 30 kg/m² pc.) mogą wymagać wyższych dawek witaminy D. Zazwyczaj u osób otyłych zalecana jest podwójna dawka w porównaniu do zalecanej pacjentom z prawidłową masą ciała. Dawkowanie u pacjentów z niedowagą. Dorośli z niedowagą (BMI <18,5 kg/m² pc.) w zależności od stopnia niedowagi mogą wymagać niższych dawek niż zalecane pacjentom z prawidłową masą ciała. Zapobieganie niedoborowi witaminy D u dorosłych pacjentów z grupy wysokiego ryzyka- 2 lub 3 kapsułki 20 000 IU co miesiąc lub 1 kapsułka 50 000 IU co miesiąc. Szczególne grupy pacjentów. Zaburzenia wątroby. Nie jest konieczna modyfikacja dawki. Zaburzenia nerek. Produktu leczniczego Devikap nie należy stosować u pacjentów z niewydolnością nerek. Dzieci i młodzież. Produktu leczniczego Devikap nie zaleca się stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Sposób podawania. Podanie doustne. Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą, najlepiej podczas głównego posiłku. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Hiperkalcemia i (lub) hiperkalciuria. Kamica nerkowa i (lub) nefrokalcynoz. Ciężka niewydolność nerek. Hiperwitaminoza D. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Pacjentom, którzy stosują produkt leczniczy Devikap w dawkach miesięcznych zaleca się, aby nie przyjmowali produktów zawierających witaminę D, suplementów diety zawierających witaminę D oraz ograniczyli ekspozycję na słońce. Witaminę D należy ostrożnie stosować u pacjentów z sarkoidozą ze względu na ryzyko nasilonej przemiany witaminy D do jej czynnej postaci. U tych pacjentów należy monitorować stężenie wapnia w surowicy i w moczu. Podczas długotrwałego leczenia, należy monitorować stężenie wapnia w surowicy oraz czynność nerek, poprzez monitorowanie stężenia kreatyniny w osoczu. Jest to szczególnie ważne w przypadku pacjentów w podeszłym wieku stosujących jednocześnie glikozydy nasercowe lub leki moczopędne oraz u pacjentów z nasiloną skłonnością do powstawania kamieni w nerkach. W przypadku hiperkalciurii (przewyższającej 300 mg (7,5 mmol) na dobę) lub objawów zaburzenia czynności nerek, należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie. Brak wystarczających danych dotyczących wpływu podawania witaminy D na powstawanie kamieni w nerkach, choć występowanie takiego ryzyka jest możliwe, zwłaszcza w przypadku dodatkowej suplementacji wapnia. Należy indywidualnie rozważyć potrzebę dodatkowej suplementacji wapnia. Suplementację wapnia należy prowadzić pod ścisłą kontrolą lekarza. Należy zachować ostrożność stosując witaminę D u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek oraz monitorować jej wpływ na stężenie wapnia i fosforu. Należy wziąć pod uwagę ryzyko wapnienia tkanek miękkich. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, witamina D w postaci cholekalcyferolu nie jest prawidłowo metabolizowana i należy stosować inne postaci witaminy D. Przy przepisywaniu innych produktów leczniczych zawierających witaminę D należy wziąć pod uwagę zawartość witaminy D w produkcie Devikap. Dodatkowe dawki witaminy D należy przyjmować pod ścisłym nadzorem lekarza. W takich przypadkach konieczne jest częste monitorowanie stężenia wapnia w surowicy i w moczu. Zalecane jest ścisłe monitorowanie reakcji na leczenie, aby zapobiec hiperkalcemii. Produkt Devikap nie jest zalecany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco: niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do <1/100), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do <1/1 000) i częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Klasyfikacja układów i narządów (MedDRA). Częstość. Działania niepożądane. Zaburzenia układu immunologicznego. Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk naczynioruchowy lub obrzęk krtań. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Niezbyt często: Hiperkalcemia i hiperkalciuria. Zaburzenia żołądka i jelit. Częstość nieznana: zaparcia, wzdęcia, nudności, ból brzucha, biegunka. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Rzadko: świąd, wysypka i pokrzywka. Zgłaszano pojedyncze przypadki zgonu (patrz punkt Przedawkowanie). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Devikap 20 000 IU pozwolenie nr 28150; Devikap 50 000 IU pozwolenie nr 28151 wydane przez MZ. Lek wydawany na receptę. ChPL: 2024.06.04