

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Fultium-D₃, 20 000 IU, kapsułki, miękkie cholekalcyferol (witamina D₃)

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 działania niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w ulotce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Fultium-D₃ i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fultium-D₃
3. Jak stosować lek Fultium-D₃
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fultium-D₃
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fultium-D₃ i w jakim celu się go stosuje

Lek Fultium-D₃ zawiera substancję czynną cholekalcyferol (witamina D₃):

Witamina D₃ reguluje pobieranie i metabolizm wapnia oraz wnikanie wapnia do tkanki kostnej.

Kapsułki Fultium-D₃ stosuje się do wstępnego leczenia objawowego niedoboru witaminy D u dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fultium-D₃

Kiedy nie stosować leku Fultium-D₃:

- jeśli pacjent ma uczulenie na witaminę D lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono wysokie stężenie witaminy D we krwi (nadmiar witaminy D);
- jeśli u pacjenta stwierdzono wysokie stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) lub wysokie stężenie wapnia w moczu (hiperkalciuria);
- jeśli u pacjenta występuje kamica nerkowa lub poważne zaburzenia czynności nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Fultium-D₃ należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli ma uszkodzone lub chore nerki. Lekarz zleci oznaczenie wapnia we krwi i moczu;
- jeśli pacjent jest leczony w związku z chorobą serca;
- jeśli u pacjenta występuje sarkoidoza (zaburzenie układu odpornościowego mogące wpłynąć na wątrobę, płuca, skórę lub węzły chłonne);
- jeśli pacjent przyjmuje już dodatkowe dawki wapnia i witaminy D. W okresie przyjmowania leku Fultium-D₃ przez pacjenta lekarz będzie monitorował stężenie wapnia we krwi, aby upewnić się, że nie jest za wysokie.

Lek Fultium-D₃ a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności, z lekiem Fultium-D₃ oddziaływać mogą poniższe leki:

- leki nasercowe (glikozydy nasercowe takie jak digoksyna). Lekarz może monitorować pracę serca pacjenta za pomocą elektrokardiografii (EKG) oraz oznaczać stężenie wapnia we krwi;
- leki stosowane w leczeniu padaczki (takie jak fenytoina) lub leki ułatwiające zasypianie (barbiturany takie jak fenobarbital), ponieważ leki te ograniczają działanie witaminy D;
- glikokortykosteroidy (hormony steroidowe, takie jak hydrokortyzon czy prednizolon). Mogą one ograniczać działanie witaminy D;
- leki przeczyszczające (takie jak olej parafinowy) lub lek obniżający stężenie cholesterolu o nazwie kolestyramina, które mogą zmniejszać wchłanianie witaminy D;
- aktynomycyna (lek stosowany w leczeniu pewnych postaci raka) oraz imidazolowe leki przeciwgrzybicze (leki takie jak klotrimazol i ketokonazol, stosowane w leczeniu chorób grzybiczych), ponieważ mogą one wpływać na metabolizm witaminy D.

Dzieci i młodzież

Lek Fultium-D₃, 20 000 IU, kapsułki, nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

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.

Ta postać leku zawierająca wysoką dawkę nie jest zalecana do stosowania w czasie ciąży i u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Fultium-D₃ nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Fultium-D₃

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

Zalecana dawka to 1 kapsułka tygodniowo w pierwszym miesiącu; lekarz odpowiednio dostosuje dawkę dla pacjenta.

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

Stosowanie u dzieci

Lek Fultium-D₃, 20 000 IU, kapsułki, nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fultium-D₃

Jeśli przypadkowo zostanie zażyta zbyt duża liczba kapsułek, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub zasięgnąć innej porady medycznej. Jeśli jest to możliwe, należy zabrać ze sobą kapsułki, pudełko oraz niniejszą ulotkę, aby pokazać lekarzowi. W przypadku przyjęcia zbyt wielu kapsułek mogą wystąpić nudności lub wymioty, zaparcia lub bóle brzucha, osłabienie mięśni, zmęczenie, utrata apetytu, dolegliwości nerek a w ciężkich przypadkach nawet nieregularne bicie serca.

Pominięcie przyjęcia leku Fultium-D₃

W przypadku pominięcia dawki, należy przyjąć pominiętą dawkę tak szybko, jak to możliwe. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następnie, należy przyjąć kolejną kapsułkę tak jak to zalecił lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań 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.

Do działań niepożądanych leku Fultium-D₃ mogą należeć:

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 100)

- zwiększone stężenie wapnia we krwi (hiperkalemia). Mogą wystąpić nudności lub wymioty, utrata apetytu, zaparcia, bóle brzucha, wzmożone pragnienie, osłabienie mięśni, zawroty głowy lub splątanie
- zwiększone stężenie wapnia w moczu (hiperkalciuria)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 1000)

- wysypka skórna
- swędzenie
- pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce.

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

e-mail: ndl@urpl.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 Fultium-D₃

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania. Przechowywać blister w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po słowach: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Fultium-D₃, 20 000 IU, kapsułki

Substancją czynną jest cholekalcyferol (witamina D₃). 1 kapsułka zawiera 20 000 IU (tzw. jednostek międzynarodowych) cholekalcyferolu co odpowiada 500 mikrogramom witaminy D₃.

Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki:

- olej kukurydziany oczyszczony
- butylohydroksytoluen (E 321)

Oślonka kapsułki:

- żelatyna
- glicerol
- żółcień chinolinowa (E 104)
- woda oczyszczona

Jak wygląda lek Fultium-D₃ i co zawiera opakowanie

Lek Fultium-D₃, 20 000 IU, ma postać niewielkich kapsulek (10,6 mm x 6,2 mm), przezroczystych, żółtych, bez oznakowania.

Dostępny jest w blistrach po 4 lub 6 kapsulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca:

Capsugel Ploërmel
Z.I. de Camagnon
56 800 Ploërmel
Francja

Thornton and Ross Limited
Linthwaite, West Yorkshire
Huddersfield HD7 5QH
Wielka Brytania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania	Fultium
Finlandia	Fultium 20 000 IU pehmeät kapselit
Holandia	Vitamine D ₃ Internis 20.000 IE zachte capsules
Irlandia	Fultium-D ₃ 20000 IU Capsules
Niemcy	Fultium-D ₃ 20.000 I.E. Weichkapseln
Norwegia	Fultium 20000 IU myke kapsler

Polska	Fultium-D ₃ , 20 000 IU, kapsułki, miękkie
Portugalia	Fultium-D ₃ 20 000 UI Cápsulas
Szwecja	Fultium 20 000 IE mjuka kapslar

Data ostatniej aktualizacji ulotki: