

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ibuvit D₃ Active 10, 10 mikrogramów, kapsułki, miękkie

Calcifediolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ibuvit D₃ Active 10 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuvit D₃ Active 10
3. Jak stosować lek Ibuvit D₃ Active 10
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ibuvit D₃ Active 10
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ibuvit D₃ Active 10 i w jakim celu się go stosuje

Lek Ibuvit D₃ Active 10 zawiera jako substancję czynną kalcyfediol. Kalcyfediol jest aktywną postacią (metabolitem) witaminy D (cholekalcyferolu). Nazywany jest również 25(OH)D (25-hydroksycholekalcyferol) czyli postacią witaminy D krążącą w krążeniu ogólnym, oznaczaną w badaniach laboratoryjnych.

Witamina D znajduje się w niektórych produktach spożywczych, jest również wytwarzana w organizmie, gdy skóra jest ekspozycja na promieniowanie słoneczne.

Witamina D zwiększa wchłanianie wapnia z jelit i zmniejsza jego wydalanie przez nerki, co wspomaga budowę kości.

Niedobór witaminy D jest przyczyną krzywicy (zaburzonej mineralizacji kości u dzieci) oraz osteomalacji (niedostatecznej mineralizacji kości u dorosłych). Długo utrzymujący się niedobór witaminy D może prowadzić do poważniejszych zaburzeń, takich jak np. rozwój osteoporozy.

Lek Ibuvit D₃ Active 10 jest stosowany:

- w profilaktyce niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D (np. krzywica, osteomalacja) u osób dorosłych i u dzieci w wieku od 11 lat ;
- w leczeniu wspomagającym w osteoporozie u dorosłych.

Profilaktyczne przyjmowanie witaminy D zalecane jest w miesiącach niedostatecznej ekspozycji na światło słoneczne (od października do kwietnia).

W okresie dużej ekspozycji na światło słoneczne w miesiącach letnich (od maja do września) zaleca się okresowe wstrzymanie się od przyjmowania witaminy D.

Jako niedobór witaminy D uznaje się stężenie w surowicy 25-hydroksycholekalcyferolu (25(OH)D) < 20 ng/ml (< 50 nmol/l); docelowe stężenie dla optymalnego działania witaminy D określa się jako 30 do 50 ng/ml (75 do 125 nmol/l).

Badanie wykonywane z krwi pozwala stwierdzić, czy w momencie badania pacjent ma stężenie witaminy D w zakresie normy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ibuvit D₃ Active 10

Kiedy nie stosować leku Ibuvit D₃ Active 10

- jeśli pacjent ma uczulenie na kalcyfediol (witaminę D) 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 ciężką niewydolność nerek, kamienie w nerkach (kamica nerkowa) lub ma skłonność do powstawania kamieni w nerkach;
- jeśli u pacjenta stwierdzono podwyższone stężenie witaminy D we krwi (hiperwitaminoza witaminy D);
- u dzieci w wieku poniżej 11 lat;
- u kobiet w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ibuvit D₃ Active 10 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w chorobach serca (np. glikozydy nasercowe, takie jak digoksyna) – tacy pacjenci muszą być często monitorowani przez lekarza, który zleci badania stężenia wapnia we krwi, na początku oraz w trakcie leczenia;
- jeśli pacjent ma sarkoidozę (choroba układu odpornościowego, która może zwiększać stężenie witaminy D w organizmie), gruźlicę lub inne choroby ziarniniakowe – u tych pacjentów lekarz zleci okresowe badania laboratoryjne, aby kontrolować stężenie wapnia we krwi i moczu;
- **jeśli pacjent stosuje inne leki i (lub) suplementy diety zawierające witaminę D lub spożywa pokarmy bogate w witaminę D, ponieważ dodatkowe dawki witaminy D można przyjmować tylko pod nadzorem lekarza;**
- jeśli pacjent przyjmuje dodatkowe dawki wapnia (lekarz zleci badania stężenia wapnia we krwi i w moczu);
- jeśli istnieje prawdopodobieństwo, że pacjent będzie narażony na dużą ilość promieniowania słonecznego w czasie stosowania leku Ibuvit D₃ Active 10;
- jeśli pacjent ma uszkodzone lub chore nerki - pacjenci z chorobą nerek wymagają specjalnej opieki i muszą być szczególnie monitorowani przez lekarza, zlecającego regularne badania laboratoryjne;
- jeśli pacjent ma niedoczynność przytarczyc (zmniejszone działanie hormonu przytarczyc);
- jeśli pacjent jest długotrwale unieruchomiony (konieczne może być zmniejszenie dawki tego leku);
- jeśli leczenie witaminą D jest długotrwałe, gdyż w takim przypadku lekarz powinien kontrolować u pacjenta stężenie wapnia w surowicy i w moczu oraz sprawdzać czynność nerek, oznaczając stężenie kreatyniny we krwi;
- w związku z możliwością oceny działania leku - lekarz może zlecić badania krwi i (lub) moczu, aby sprawdzić stężenie wapnia, fosforu oraz inne parametry (aktywność fosfatazy alkalicznej oraz dobowe wydalanie wapnia i fosforu z moczem);
- w przypadku wykonywania badań diagnostycznych (w tym oznaczanie stężenia cholesterolu), ponieważ lek może wpływać na wyniki tych badań.

Lek Ibuvit D₃ Active 10 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent stosuje:

- leki działające na serce lub nerki, takie jak glikozydy nasercowe (np. digoksyna) lub leki moczopędne z grupy tiazydów (np. hydrochlorotiazyd). Jednoczesne stosowanie z witaminą D może powodować znaczny wzrost stężenia wapnia we krwi i w moczu;
- leki zawierające witaminę D, kalcytriol 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, leki stosowane w leczeniu grzybicy);
- leki przeciwpadaczkowe (przeciwdrgawkowe);
- barbiturany (leki nasenne, przeciwpadaczkowe);
- kortykosteroidy (hormony sterydowe, takie jak hydrokortyzon lub prednizolon);
- leki obniżające 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 parafina ciekła, olej mineralny);
- leki stosowane w hiperkalcemii (podwyższone stężenia wapnia we krwi), takie jak kalcytonina, etydronian, pamidronian;
- preparaty wapnia;
- leki zobojętniające zawierające magnez lub glin (stosowane na zgagę i niestrawność);
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna, izoniazyd);
- niektóre antybiotyki, takie jak penicylina, neomycyna i chloramfenikol;
- leki przeciwnowotworowe i leki przeciwwirusowe;
- werapamil (lek stosowany w leczeniu nadciśnienia czy choroby niedokrwiennej serca).

Lek Ibuvit D₃ Active 10 z jedzeniem i piciem

Ten lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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.

Ciąża

W czasie ciąży kobiety powinny stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego, ponieważ ich zapotrzebowanie na witaminę D może różnić się w zależności od stopnia niedoboru i reakcji na leczenie.

Nie przeprowadzono kontrolowanych badań stosowania kalcyfediolu u kobiet w ciąży.

Leku Ibuvit D₃ Active 10 nie wolno stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Kalcyfediol przenika do mleka kobiecego.

Leku Ibuvit D₃ Active 10 nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu kalcyfediolu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Ibuvit D₃ Active 10 nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek zawiera etanol

Ten lek zawiera 2,4 mg alkoholu (etanolu) w każdej kapsułce. Ilość alkoholu w jednej kapsułce tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

3. Jak stosować lek Ibutit D₃ Active 10

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Profilaktyka niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D

Dorośli i dzieci w wieku od 11 lat

Zazwyczaj zalecana dawka to 10 mikrogramów (1 kapsułka) na dobę, w miesiącach od października do kwietnia lub przez cały rok, jeśli nie jest zapewniona efektywna synteza skórna witaminy D w miesiącach letnich.

Leczenie wspomagające w osteoporozie u dorosłych

Zazwyczaj zalecana dawka to 20 mikrogramów (2 kapsułki) na dobę, niezależnie od pory roku.

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

Bez nadzoru lekarza nie należy stosować leku długotrwale (powyżej 6 miesięcy) lub w dawkach wyższych niż zalecane.

Zaleca się sprawdzenie stężenia 25(OH)D we krwi, w celu potwierdzenia, że stosowane dawkowanie jest optymalne.

Dzieci

Lek jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 11 lat.

Zaburzenia wątroby

Nie jest konieczna modyfikacja dawki.

Zaburzenia czynności nerek

Leku Ibutit D₃ Active 10 nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (patrz punkt 2. *Kiedy nie stosować leku Ibutit D₃ Active 10*). U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy zachować ostrożność (patrz punkt 2. *Ostrzeżenia i środki ostrożności*).

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie jest wymagana modyfikacja dawki.

Sposób podania

Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ibutit D₃ Active 10

Jeśli pacjent przez przypadek przyjął jedną kapsułkę za dużo, wystąpienie objawów przedawkowania jest mało prawdopodobne.

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, albo skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej w celu uzyskania dalszych porad. Jeśli jest to możliwe, należy zabrać ze sobą pudełko oraz niniejszą ulotkę, aby pokazać lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Ibutit D₃ Active 10

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 mogą 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 Ibutit D₃ Active 10 należą:

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- wysypka
- świąd
- pokrzywka

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- podwyższone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia)
- podwyższone stężenie wapnia w moczu (hiperkalciuria)
- zaparcia
- gazy (wzdęcia)
- nudności
- ból brzucha
- biegunka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Ibutit D₃ Active 10

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. 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.

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 Ibuvit D₃ Active 10

- Substancją czynną leku jest kalcyfediol.
Każda kapsułka zawiera 10 mikrogramów kalcyfediolu.
- Pozostałe składniki to:
zawartość kapsułki: triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, etanol 96%
skład osłonki kapsułki: żelatyna, glicerol, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ibuvit D₃ Active 10 i co zawiera opakowanie

Lek Ibuvit D₃ Active 10 to przezroczyste, żółtawe, owalne, kapsułki miękkie o dłuższym wymiarze około 10 mm, wypełnione bezbarwną lub jasnożółtą oleistą cieczą.

Opakowanie zawiera 30 lub 60 kapsulek w blistrach PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. +48 22 364 61 01

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: