

Písomná informácia pre používateľa

Defevix 266 mikrogramov mäkké kapsuly

monohydrát kalcifediolu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Defevix a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Defevix
3. Ako užívať Defevix
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Defevix
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Defevix a na čo sa používa

Liek obsahuje kalcifediol, formu vitamínu D, ktorý sa používa na liečbu nedostatku vitamínu D a súvisiacich problémov. Vitamín D sa podieľa na aktivitách v ľudskom tele, okrem iných účinkov, zvyšuje vstrebávanie vápnika.

Defevix sa používa na liečbu nedostatku vitamínu D u dospelých a na prevenciu nedostatku vitamínu D u dospelých s identifikovanými rizikami, ako sú pacienti s malabsorpčným syndrómom, poruchou minerálov a kostí pri chronickej obličkovej chorobe (*chronic kidney disease mineral and bone disorder, CKD-MBD*) alebo inými identifikovanými rizikami.

Defevix sa tiež používa na liečbu rednutia kostí (osteoporóza), ako doplnok iných liekov u pacientov s nedostatkom vitamínu D alebo s rizikom nedostatku vitamínu D.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Defevix

Neužívajte Defevix:

- Ak ste alergický na kalcifediol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte hyperkalcémiu (vysoké hladiny vápnika v krvi) alebo hyperkalcémiu (vysoké hladiny vápnika v moči).
- Ak sa u vás tvoria vápnikové kamene.
- Ak máte diagnostikovanú hypervitaminózu D (nadbytok vitamínu D v tele).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Defevix, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Nesmiete prekročiť odporúčaný denný príjem doplnkov vitamínu D, ako je tento liek, pretože to môže vyvolať otravu (pozri časť 3, odsek *Ak užijete viac Defevixu, ako máte*).
- Počas toho ako užívate tento liek alebo pred začatím liečby, vás môže lekár požiadať o vykonanie testov na vyšetrenie krvi alebo moču na kontrolu hladín vápnika, fosforu a iných parametrov.

- Pacienti s ochorením obličiek si vyžadujú osobitnú starostlivosť a lekár ich musí špeciálne sledovať a vykonávať pravidelnú analýzu.
- Pacienti s ochorením srdca si vyžadujú osobitnú starostlivosť a lekár ich musí často sledovať z dôvodu kontroly hladiny vápnika v krvi, predovšetkým tých pacientov, ktorí sa liečia srdcovými glykozidmi (pozri v tejto časti odsek *Iné lieky a Defevix*).
- Ak máte hypoparatyreózu (nedostatočná funkcia parathormónu), tento liek môže byť menej účinný.
- Ak máte sklon k tvorbe obličkových kameňov obsahujúcich vápnik, lekár vám má sledovať hladiny vápnika v krvi.
- U pacientov s dlhodobou imobilizáciou môžu byť potrebné nižšie dávky tohto lieku.
- Pacienti so sarkoidózou (ochorenie s tvorbou podkožných uzlíkov, zvyčajne na koži), tuberkulózou alebo inými ochoreniami s tvorbou podkožných uzlíkov musia byť pri užívaní tohto lieku mimoriadne opatrní, pretože pri nižších dávkach, ako sú odporúčané, majú vyššie riziko výskytu vedľajších účinkov. Majú sa vykonávať pravidelné vyšetrenia na kontrolu hladín vápnika v krvi a moči.
- Interferencia s laboratórnymi vyšetreniami: Ak sa chystáte na akékoľvek diagnostické vyšetrenie (vrátane vyšetrenia krvi, moču, kožných testov s použitím alergénu atď.), informujte lekára, že užívate tento liek, pretože môže ovplyvniť výsledky. Napríklad pri vyšetrení cholesterolu.

Deti a dospelí

Bezpečnosť a účinnosť Defevixu u detí a dospelých vo veku do 18 rokov neboli doteraz stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Iné lieky a Defevix

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré lieky môžu zmeniť spôsob, akým tento liek účinkuje. Naproti tomu Defevix alebo jeho liečivo kalcifediol, monohydrát môžu ovplyvniť účinnosť iných súbežne užívaných liekov.

Preto môžu vzájomne spolupôsobiť s nasledovnými liekmi:

- Lieky používané na liečbu epilepsie (ako sú fenytoín, fenobarbital a primidón) a iné lieky indukujúce enzýmy (prispievajú k zníženiu účinku Defevixu).
- Lieky na srdce a/alebo hypertenziu a srdcové glykozidy, tiazidové diuretiká alebo verapamil.
- Cholestyramín, kolestipol (na cholesterol), orlistat (na obezitu). Užitie týchto liekov a kalcifediolu, monohydrátu sa má oddeliť v intervale minimálne 2 hodín.
- Minerálny olej alebo parafín (laxatíva): Odporúča sa použiť iný typ preháňadla alebo oddeliť užitie oboch liekov.
- Niektoré antibiotiká (ako sú penicilín, neomycín a chloramfenikol).
- Soli horčička.
- Iné produkty s vitamínom D.
- Doplnky vápnika.
- Kortikosteroidy (protizápalové lieky).

Defevix a jedlo a nápoje

Niektoré jedlá a nápoje sú doplnené o vitamín D. Toto je potrebné zohľadniť, pretože účinky sa môžu pridať k účinkom tohto lieku, a preto môžu byť nadmerné.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Neužívajte tento liek počas tehotenstva.

Neužívajte tento liek počas dojčenia dieťaťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Defevix nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Defevix obsahuje etanol, sorbitol (E-420) a žlt' oranžovú (E-110).

Tento liek obsahuje 5 mg alkoholu (etanolu) v každej mäkkej kapsule. Množstvo v jednej kapsule tohto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo 1 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Tento liek obsahuje 22 mg sorbitolu v každej mäkkej kapsule, čo zodpovedá 0,03 mg/mg.

Tento liek obsahuje žlt' oranžovú (E-110), ktorá môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať Defevix

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Neužívajte viac lieku ani ho neužívajte častejšie, ako vám bol predpísaný (týždenne, každé dva týždne alebo mesačne). Ak tak urobíte, zvyšuje sa riziko predávkovania.

Odporúčané dávky sú nasledovné:

Liečba nedostatku vitamínu D a prevencia nedostatku vitamínu D u pacientov s identifikovanými rizikami: jedna kapsula raz mesačne.

Prídavok k špecifickej liečbe osteoporózy: jedna kapsula raz mesačne.

Existujú populácie s vysokým rizikom nedostatku vitamínu D, u ktorých sa môže vyžadovať užívanie vyšších dávok. Po analytickom overení rozsahu nedostatku môže lekár zvážiť podať dávku jednej kapsuly každé dva týždne alebo každý týždeň. Tento liek sa nemá podávať denne.

Lekár má pravidelne kontrolovať hladiny vápnika a vitamínu D, zvyčajne pred začatím liečby a po 3-4 mesiacoch. Ak sa príznaky zlepšia alebo sa prekoná nedostatok vitamínu D, v závislosti od indikácie sa dávky vo všeobecnosti znížia alebo sa predĺži interval podávania.

Na perorálne použitie.

Ak máte pocit, že účinok tohto lieku je príliš silný alebo príliš slabý, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Ak užijete viac Defevixu, ako máte

Ak užijete viac tohto lieku, ako je dávka, ktorú vám predpísal lekár (predávkovanie) a/alebo ho užívate dlhodobo, môže sa objaviť hyperkalcémia (vysoké hladiny vápnika v krvi) a fosforečnany v moči a krvi, čo môže viesť k zlyhaniu obličiek. Niektoré príznaky toxicity sa môžu objaviť skôr a iné neskôr. Začiatkové príznaky zahŕňajú: slabosť, únavu, bolesť hlavy, stratu chuti do jedla, sucho v ústach, poruchy trávenia, ako sú vracanie, kŕče v bruchu, zápcha alebo hnačka, zvýšený smäd; zvýšené močenie, bolesť svalov. Niektoré príznaky, ktoré sa môžu objaviť neskôr, sú: svrbenie, strata telesnej hmotnosti, spomalený rast u detí, poruchy obličiek, neznášanlivosť slnečného žiarenia, zápal spojoviek, zvýšený cholesterol, zvýšené hladiny transaminázy, zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), kalcifikácia (usadzovanie solí vápnika) v krvných cievach a iných tkanivách, ako sú šľachy a svaly, zvýšený krvný tlak, duševné poruchy, nepravidelný tep. Príznaky predávkovania sa po ukončení liečby zvyčajne zlepšia alebo vymiznú, no ak je intoxikácia závažná, môže dôjsť k zlyhaniu obličiek alebo srdca.

Ak zabudnete užiť Defevix

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú kapsulu.

Užite vynechanú dávku čo najskôr; potom sa vráťte k svojmu pravidelnému plánu dávkovania.

Ak prestanete užívať Defevix

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť v prípade nadmernej alebo dlhšej liečby, než vám predpísal váš lekár, čo môže spôsobiť hyperkalcémiu (zvýšené hladiny vápnika v krvi) a hyperkalcémiu (zvýšené hladiny vápnika v moči), opis príznakov pozri časť 3.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú alergické reakcie, ako sú svrbenie, miestny opuch, ťažkosti s dýchaním a sčervenanie kože.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Defevix

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Defevix obsahuje

- Liečivo je monohydrát kalcifediolu. Každá mäkká kapsula obsahuje 266 mikrogramov monohydrátu kalcifediolu.
- Ďalšie zložky sú: bezvodý etanol, triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom a zložky kapsuly sú: želatína, glycerol, sorbitol (E-420), oxid titaničitý (E171) a žltá oranžová (E-110).

Ako vyzerá Defevix a obsah balenia

Defevix sú oranžové, oválne mäkké želatínové kapsuly obsahujúce číru tekutinu s nízkou viskozitou a bez obsahu častíc balené v PVC/PVDC-Alu blistroch obsahujúcich 1, 2, 3, 5 alebo 10 kapsúl. Blistre sú balené v papierovej škatuľke.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125

12489 Berlín
Nemecko

Výrobca

FAES FARMA, S.A.
Maximo Agirre Kalea 14
48940 Leioa (Bizkaia)
Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Rakúsko: Hidroferol 266 mikrogramm weichkapsel
Česko: Uperold
Francúzsko: Luzadel 266 microgrammes capsule molle
Maďarsko: Defevix 266 mikrogramm lágy kapszula
Írsko: DNord 255 micrograms soft capsules
Nórsko: Hidrosun
Portugalsko: Hidroferol 266 microgramas cápsula mole
Slovinsko: Defevix 266 mikrogramov mehke kapsule
Španielsko: Hidroferol 0,266 mg cápsulas blandas
Švédsko: Hidrosun 255 mikrogram kapsel, mjuk
Slovensko: Defevix 266 mikrogramov mäkké kapsuly
Chorvátsko: Defevix 266 mikrograma meke kapsule
Grécko: Hidroferol 266 μικρογραμμάρια καψάκιο, μαλακό

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.