

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMĂTOR/PACIENT

### Ergocalciferol (vitamina D<sub>2</sub>) 1,25 mg/ml picături orale, soluție Ergocalciferol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ergocalciferol (vitamina D<sub>2</sub>) și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ergocalciferol (vitamina D<sub>2</sub>)
3. Cum să luați Ergocalciferol (vitamina D<sub>2</sub>)
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ergocalciferol (vitamina D<sub>2</sub>)
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Ergocalciferol (vitamina D<sub>2</sub>) și pentru ce se utilizează**

Ergocalciferol (vitamina D<sub>2</sub>) este un medicament care se referă la grupul de vitamine solubile în grăsimi. Vitamina D<sub>2</sub> reglează metabolismul calciului și fosforului și contribuie la absorbția acestora în intestin. Acțiunea vitaminei D crește la administrarea concomitentă cu compuși de calciu și fosfor. Efectul specific al vitaminei D este deosebit de evident în rahitism (vitamină antirahitică). Medicamentul este utilizat pentru prevenirea și tratamentul deficitului de vitamina D (hipovitaminoza D), rahitismului (o boală provocată de deficitul de vitamina D în organism, caracterizată prin afectarea oaselor și a sistemului nervos), precum și a bolilor oaselor, determinate de tulburări ale metabolismului calciului, tulburărilor funcției glandei paratiroide (tetanie), tuberculoza pielii și oaselor.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ergocalciferol (vitamina D<sub>2</sub>)**

##### **Nu utilizați Ergocalciferol (vitamina D<sub>2</sub>) dacă:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la ergocalciferol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- aveți un conținut sporit de vitamina D în organism (hipervitaminoză D);
- aveți tuberculoză pulmonară în formă activă;
- aveți ulcer gastric și duodenal;
- suferiți de boli acute și cronice ale ficatului și rinichilor;
- suferiți de boli organice ale inimii și vaselor sanguine în faza de decompensare;
- aveți un nivel crescut de calciu și fosfor în urină și sânge;
- suferiți de sarcoidoză (o boală caracterizată prin apariția unor zone de inflamație, numite granuloame, în mai multe organe);
- suferiți de calculi la rinichi.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Ergocalciferol (vitamina D<sub>2</sub>), adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

AGENȚIA MEDICAMENTULUI  
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE  
MD-2028, mun. Chișinău, str. Korolenko, 2/1  
SECȚIA AUTORIZARE  
MEDICAMENTE

Acest medicament trebuie utilizat cu precauție la persoanele care suferă timp îndelungat de hipotiroidie (funcție redusă a glandei tiroide), la persoanele vârstnice, pacienții cu diabet zaharat și la pacienții imobilizați la pat, pacienții care administrează glicozide cardiace.

În cazul tratamentului îndelungat este necesară determinarea concentrației de  $\text{Ca}^{2+}$  în sânge și urină. Dozele prea mari de vitamina  $\text{D}_2$ , administrate o perioadă îndelungată de timp sau dozele de încărcare pot provoca hipervitaminoză  $\text{D}_2$  cronică.

La utilizarea în doze mari, se va indica concomitent vitamina A în doze de 10 000-15 000 UI pe zi, acid ascorbic și vitamina B pentru a reduce efectul toxic asupra organismului. Administrarea vitaminei  $\text{D}_2$  nu trebuie combinată cu iradierea cu lampă de cuarț.

Nu se vor utiliza suplimente de calciu concomitent cu vitamina D în doze mari.

Preparatele cu conținut de vitamina  $\text{D}_2$  se vor păstra în condiții care exclud acțiunea luminii și a aerului, care le inactivează: oxigenul oxidează vitamina  $\text{D}_2$ , iar lumina o transformă în toxisterină toxică.

### **Ergocalciferol (vitamina $\text{D}_2$ ) împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

În special, comunicați medicului dumneavoastră dacă luați:

- săruri de calciu
- preparate de iod
- antibiotice (tetraciclină, neomicină)
- acizi minerali, ulei mineral
- diuretice tiazidice – pentru accelerarea eliminării de urină
- glicozide cardiace – pentru stimularea lucrului inimii
- barbiturice (inclusiv fenobarbital), fenitoină, primidonă - pentru convulsii
- antiacide care conțin  $\text{Al}^{3+}$  și  $\text{Mg}^{2+}$  - pentru aciditate mărită la stomac
- calcitonină – un hormon al glandei tiroide, utilizat pentru reducerea nivelului de calciu în sânge
- derivații acizilor etidronic și pamidronic – pentru prevenirea și tratamentul osteoporozei
- plicamicină – pentru infecții
- azotat de galiu – pentru reducerea nivelurilor crescute de calciu în sânge
- corticosteroizi – în boli inflamatorii și alergice
- colestiramină, colestipol – pentru a reduce niveurile crescute de colesterol în sânge
- rifampicină, izoniazidă – pentru tuberculoză
- ketoconazol – pentru infecții cu ciuperci
- medicamente care conțin fosfor
- analogi ai vitaminei D (în special, calcifediol).

### **Ergocalciferol (vitamina $\text{D}_2$ ) împreună cu alimente și băuturi**

Acest medicament se administrează oral, în timpul mesei.

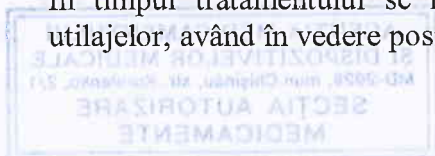
### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul dumneavoastră vă va indica medicamente în timpul sarcinii sau alăptării numai dacă este absolut necesar.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În timpul tratamentului se recomandă precauție în timpul conducerii vehiculelor și folosirii utilajelor, având în vedere posibilitatea apariției reacțiilor adverse la nivelul sistemului nervos.



### 3. Cum să luați Ergocalciferol (vitamina D<sub>2</sub>)

Luați utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul se va lua pe cale orală, în timpul mesei.

1 ml preparat conține 50 000 UI ergocalciferol. Preparatul se administrează sub formă de picături, o picătură din pipetă conține circa 1400 UI.

#### *Profilaxia rahitismului:*

- Pentru copii născuți la termen: vitamina D – 500-700 UI (câte 1 picătură peste o zi) de la a 7-a-10-a zi de viață a copilului, pe o durată de 24 luni.
- pentru copii din grupul de risc: vitamina D – 800 – 1000 UI (câte 1 picătură peste o zi) – 1 lună, apoi câte 500 UI (câte 1 picătură odată în 3 zile).

Copii din grupul de risc:

- Prematuri.
- Dismaturi.
- Cu malnutriție congenitală.
- Cu traumă intranatală, asfixie în naștere, hipoxie cronică intrauterină.
- Cu convulsii de orice origine.
- Cu septicemie.
- Cu icter neonatal prelungit.
- Cu malformații congenitale gastro-intestinale, bronho-pulmonare.
- Cu diaree de etiologie diferită.
- Copii cu condiții sociale precare, din instituții rezidențiale.
- Sugarii alimentați mixt sau artificial. În regiunile cu ierni prelungite profilaxia se efectuează până la atingerea de către copil a vârstei de 3-5 ani.

#### *Tratamentul rahitismului:*

*Tratamentul rahitismului în diferite grade de severitate:*

- Rahitism ușor: vitamina D<sub>2</sub> - 2000-3000 UI (câte 1-2 picături) pe zi, durata tratamentului 30 zile.
- Rahitism moderat: vit. D<sub>2</sub> - 3000-4000 UI (câte 2-3 picături) pe zi, durata tratamentului 35 - 40 de zile.
- Rahitism sever: vit. D<sub>2</sub> - 4000-5000 UI (câte 3-4 picături) pe zi, durata tratamentului 40 - 45 de zile.

*Tratamentul rahitismului în dependență de evoluție:*

- Evoluție acută - 3000-4000 UI (câte 2-3 picături) pe zi;
- Evoluție subacută - 2000-3000 UI (câte 1-2 picături) pe zi.

În rahitismul sever se mai recomandă vitamina D în doze stoss.

- 3 doze stoss câte 100 000 UI (71 picături), fiecare doză administrată la interval de 3 zile, apoi 1 doză 200 000 UI (143 picături) peste 30 zile.

*Tratamentul rahitismului la copiii prematuri:*

- Vitamina D – 4000 – 5000 UI (3-4 picături) pe zi;
- Doza totală de tratament se crește cu 50 000 – 100 000 UI (36-71 picături).
- După tratament, în prezența semnelor pozitive în evoluția bolii, este indicată continuarea profilaxiei rahitismului cu vitamina D 1000 UI (o picătură peste o zi), până la vârsta de 2 ani

În bolile asemănătoare cu rahitism, procesele patologice ale țesutului osos, cauzate de o dereglare a metabolismului calciului în organism, în unele forme de tuberculoză, medicamentul este indicat conform schemelor complexe de tratament pentru aceste boli.

#### *Utilizarea la copii*



Determinarea necesității zilnice ale copilului de vitamina D și metoda de administrare a acesteia se vor determina individual de către medic și se va ajusta la fiecare examen periodic, în special în primele luni de viață.

Sensibilitatea nou-născuților la vitamina D<sub>2</sub> poate fi diferită, unii dintre ei pot fi sensibili chiar la doze foarte mici.

În caz de administrare a vitaminei D copiilor prematuri, este recomandabilă administrarea concomitentă a fosfaților.

### **Dacă ați luat mai mult Ergocalciferol (vitamina D<sub>2</sub>) decât trebuie**

În caz de supradozaj accidental, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

Semnele unui posibil supradozaj includ:

*Precoce* - constipație sau diaree, uscăciune în gură, dureri de cap, sete, urinare frecventă, urinare în timpul nopții, creșterea cantității de urină eliminată, lipsa poftei de mâncare, gust metalic în gură, greață, vărsături, oboseală, slăbiciune, creșterea cantității de calciu în sânge și urină;

*Tardive* - dureri osoase, urină cu aspect tulbure (aparitia în urină a cilindrilor hialinici, proteinelor, leucocitelor), creșterea tensiunii arteriale, mâncărime, sensibilitate crescută a ochiului la lumină, înroșirea ochilor, tulburări ale frecvenței bătăilor inimii, somnolență, dureri musculare, greață, vărsături, inflamația pancreasului, dureri de stomac, pierdere în greutate, rare - modificări ale dispoziției și psihicului (până la dezvoltarea psihozei).

*Simptomele de intoxicație cronică cu vitamina D* (la administrarea timp de câteva săptămâni sau luni, la adulți în doze de 20 000-60 000 UI/zi, copii - 2 000-4 000 UI/zi): calcifierea țesuturilor moi, rinichilor, plămânilor, vaselor sanguine, tensiune arterială crescută, probleme renale sau cardiovasculare grave sau deces (aceste efecte apar, de obicei, la creșterea conținutului de fosfați și calciu în sânge), tulburarea creșterii la copii (utilizarea îndelungată în doza de întreținere de 1800 UI/zi).

### **Dacă uitați să utilizați Ergocalciferol (vitamina D<sub>2</sub>)**

Dacă ați omis o doză, continuați regimul de tratament obișnuit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Ergocalciferol (vitamina D<sub>2</sub>)**

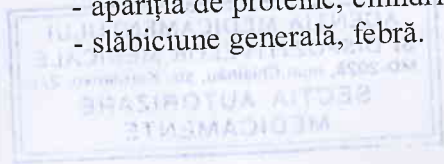
Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Reacțiile adverse enumerate mai jos sunt cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)*

- reacții alergice, incluzând erupții pe piele, urticarie, mâncărime
- dureri de cap, insomnie, iritabilitate, depresie
- vertij
- valori crescute ale fosfaților în sânge, ale calciului în urină (este posibilă calcificarea organelor interne)
- lipsa poftei de mâncare, diaree, greață, vărsături
- dureri osoase
- apariția de proteine, cilindri, leucocite în urină
- slăbiciune generală, febră.



### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Ergocalciferol (vitamina D<sub>2</sub>)**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umeditate.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe eticheta fiolei după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Ergocalciferol (vitamina D<sub>2</sub>)**

- Substanța activă este ergocalciferolul (vitamina D<sub>2</sub>). Fiecare ml soluție conține ergocalciferol 1,25 mg, ce corespunde cu 50 000 UI.

- Celelalte componente sunt: ulei de floarea soarelui.

#### **Cum arată Ergocalciferol (vitamina D<sub>2</sub>) și conținutul ambalajului**

Lichid uleios, transparent, de culoare de la galben-deschis până la galben-închis, fără miros ranced.

Câte 10 ml în flacon de sticlă. Câte 1 flacon împreună cu prospectul în cutie.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SAP "Technolog", Ucraina

20300, reg. Cercasî, or. Umani,

str. Manuilskogo, 8.

Tel./fax: (04744) 4 03 02

#### **Fabricantul**

SAP "Technolog", Ucraina

20300, reg. Cercasî, or. Umani,

str. Manuilskogo, 8.

### **Acest prospect a fost aprobat în ianuarie 2019**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>

