

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

HIDROFEROL 0,266 mg capsule moi

Calcifediol

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 HIDROFEROL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați HIDROFEROL
3. Cum să utilizați HIDROFEROL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează HIDROFEROL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este HIDROFEROL și pentru ce se utilizează

HIDROFEROL conține o formă de vitamină D, calcifediol, care este utilizată pentru a trata deficitul de vitamina D și a problemelor care apar atunci, când e necesar de început tratamentul cu doze mari sau este preferată administrarea la intervale de timp.

Vitamina D este implicată în organismul uman, printre altele, pentru a crește absorbția calciului.

HIDROFEROL este utilizat:

La adulți:

În tratamentul deficitului de vitamina D, în cazurile, în care este necesară administrarea inițială de doze mari sau este preferată administrarea la intervale de timp, în următoarele situații:

- ca adjuvant pentru tratamentul osteoporozei;
- la pacienții cu sindrom de malabsorbție (dificultăți de absorbție a nutrienților);
- osteodistrofie (probleme osoase) sau lipsa de calciu la pacienții cu insuficiență renală;
- probleme osoase, provocate de medicamentele corticosteroide (antiinflamatoare utilizate în diferite boli).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați HIDROFEROL

Nu utilizați HIDROFEROL:

- dacă sunteți alergic la calcifediol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă suferiți de hipercalcemie (niveluri de calciu în sânge mai mari de 10,5 mg/dl) sau hipercalcemie (concentrații mari de calciu în urină);
- dacă suferiți de formare de pietre de calciu
- dacă ați fost diagnosticat cu hipervitaminoză D (exces de vitamină D în organism).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul sau cu farmacistul înainte de a lua HIDROFEROL.

- Nu trebuie să depășiți aportul zilnic recomandat de vitamina D, deoarece poate duce la intoxicație (vezi pct. 3 *Dacă utilizați mai mult HIDROFEROL decât trebuie*).
- În timp ce luați acest medicament sau înainte de a-l lua, medicul vă poate indica efectuarea unor teste de sânge sau urină pentru a verifica concentrațiile de calciu, fosfor și alți parametri.
- Unii pacienți cu afecțiuni hepatice pot avea un efect mai mic la acest medicament.
- Pacienții cu afecțiuni renale necesită o atenție deosebită și trebuie monitorizați în mod special de către medic, efectuând analize periodice.
- Pacienții cu afecțiuni cardiace necesită o atenție specială și trebuie frecvent monitorizați de către medic pentru a controla calciul din sânge, în special cei cărora li se administrează glicozide cardiace (a se vedea punctul *HIDROFEROL împreună cu alte medicamente*).
- Dacă aveți hipoparatiroidism (funcția insuficientă a hormonului paratiroidian), acest medicament poate fi mai puțin activ.
- Dacă aveți tendința de a forma pietre la rinichi care conțin calciu, medicul dumneavoastră vă va monitoriza concentrațiile de calciu din sânge.
- Pacienții cu imobilizare prelungită pot necesita doze mai mici de acest medicament.
- Unele afecțiuni ale intestinului pot reduce capacitatea de absorbție a vitaminei D (cum ar fi bolile, la care apare diareea frecventă).
- Pacienții cu sarcoidoză (boală cu noduli, de obicei pe piele), tuberculoză sau alte boli cu noduli trebuie să fie atenți în special cu acest medicament, deoarece au un risc mai mare de reacții adverse la doze mai mici, decât cele recomandate. Este necesar de efectuat analize periodice pentru a monitoriza nivelurile de calciu din sânge și urină.
- Medicul dumneavoastră trebuie să vă informeze pe dumneavoastră și familia dumneavoastră și/sau pe cei care vă îngrijesc despre importanța administrării medicamentului în dozele indicate de medic și despre recomandările privind dieta și consumul concomitent de suplimente de calciu, pentru a evita supradozarea.
- Interferența cu testele de laborator: dacă e necesar să efectuați un test diagnostic (inclusiv sânge, urină, teste cutanate folosind alergeni, etc.), informați medicul că luați acest medicament, deoarece poate influența rezultatele. De exemplu, testul pentru determinarea colesterolului.

Copii și adolescenți

Pentru utilizarea la copii și adolescenți se recomandă altă formă farmaceutică cu o doză mai mică.

Vârstnici

Pacienții vârstnici au în general necesități mai mari de vitamina D, deoarece pielea este mai puțin capabilă să transforme vitamina D în formele sale active sau din cauza unei expuneri mai reduse la soare, sau din alte motive. E necesar de luat medicamentul sub supraveghere medicală.

HIDROFEROL împreună cu alte medicamente

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

Unele medicamente pot modifica modul în care funcționează HIDROFEROL. Pe de altă parte, HIDROFEROL sau calcifediolul, substanța activă a sa, poate afecta eficacitatea altor medicamente administrate concomitent. Prin urmare, pot apărea interacțiuni cu următoarele medicamente:

- medicamente utilizate pentru tratarea epilepsiei (cum ar fi fenitoină, fenobarbital și primidonă) și alte medicamente care induc enzimele (favorizând reducerea efectului HIDROFEROL);
- medicamente pentru tratamentul bolilor de inimă și/sau hipertensiunii arteriale: glicozide cardiace, diuretice tiazidice sau verapamil;
- colestiramină, colestipol (pentru scăderea nivelurilor crescute de colesterol din sânge), orlistat (pentru obezitate). Administrarea acestor medicamente și calcifediol trebuie efectuată cu un

- interval de timp de cel puțin 2 ore;
- ulei mineral sau parafină (laxative): se recomandă utilizarea unui alt tip de laxativ sau separarea administrării ambelor medicamente;
- unele antibiotice (cum ar fi penicilina, neomicina și cloramfenicolul);
- săruri de magneziu;
- alte produse cu vitamina D;
- suplimente de calciu;
- corticosteroizi (medicamente antiinflamatorii).

HIDROFEROL împreună cu alimente, băuturi și alcool

Unele alimente și băuturi sunt suplimentate cu vitamina D. Acest lucru trebuie luat în considerare, deoarece efectele lor se pot adăuga la efectele acestui medicament și, prin urmare, pot fi excesive.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Nu luați acest medicament în timpul sarcinii.

Nu luați acest medicament dacă alăptați la sân.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

HIDROFEROL nu are nici o influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

HIDROFEROL conține etanol, sorbitol (E 420) și Sunset Yellow (E 110).

Acest medicament conține 1% etanol (alcool), această cantitate mică corespunde la 4,98 mg/capsulă.

Acest medicament conține sorbitol. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament poate provoca reacții alergice, deoarece conține colorantul Sunset Yellow (E 110). Poate provoca astm bronșic, în special la pacienții alergici la acid acetilsalicilic.

3. Cum să utilizați HIDROFEROL

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

Nu luați mai multe capsule sau mai frecvent, decât vă recomandă medicul (săptămânal, bisăptămânal sau lunar). Dacă faceți acest lucru, crește riscul de supradozaj.

Dozele variază în funcție de persoană și indicații. Medicul dumneavoastră vă va verifica periodic valorile calciului și vitaminei D, de obicei înainte de începerea tratamentului și ulterior peste 3 luni.

În funcție de indicație, dozele vor fi în general reduse sau se vor administra la interval mai mari de timp atunci, când simptomele se îmbunătățesc sau deficitul de vitamina D a fost depășit.

Dozele recomandate:

Adulți

Doza recomandată este de o capsulă (0,266 mg calcifediol) o dată pe lună.

- Insuficiența Vitaminei D: se recomandă administrarea unei capsule (0,266 mg calcifediol) pe

lună timp de 2 luni.

- Deficitul de vitamina D: se recomandă administrarea inițială a unei capsule (0,266 mg calcifediol) pe lună timp de 4 luni.
- Ca adjuvant pentru tratamentul osteoporozei la pacienții cu deficit de vitamină D, se recomandă administrarea unei capsule (0,266 mg calcifediol) pe lună timp de 3-4 luni.

Există populație cu risc crescut de deficit de vitamină D, la care ar putea fi necesară administrarea dozelor mai mari sau o durată mai lungă de administrare, cu condiția că medicul le consideră adecvate, în funcție de gradul de deficiență după testele sanguine corespunzătoare și verificările regulate ulterioare ale unor astfel de niveluri:

- Osteodistrofie renală: o capsulă (0,266 mg calcifediol) săptămânal sau o dată la 2 săptămâni.
- Boli osoase induse de corticosteroizi: o capsulă (0,266 mg calcifediol) lunar.
- Pacienți cu deficiențe semnificative de vitamină D sau sindrom de malabsorbție: repetarea dozei inițiale la o săptămână după inițierea tratamentului (o capsulă), urmată de o capsulă o dată pe lună timp de 4 luni, cu monitorizarea concentrației plasmatice a 25-OH-colecalciferolului. În funcție de aceste valori poate fi necesară o creștere a dozei sau a frecvenței administrării. Odată ce valoarea este stabilizată în acest interval, tratamentul trebuie întrerupt sau frecvența administrării trebuie redusă.

Administrare orală.

Dacă vi se pare că efectul acestui medicament este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult HIDROFEROL decât trebuie

Dacă luați mai mult din acest medicament, decât doza prescrisă de medicul dumneavoastră (supradoză) și/sau o perioadă lungă de timp pot să apară niveluri ridicate de calciu în sânge și urină și fosfor în sânge, ceea ce duce la insuficiență renală. Unele simptome de toxicitate pot apărea devreme, iar altele mai târziu. Simptomele inițiale includ: slăbiciune, oboseală, dureri de cap, pierderea poftei de mâncare, uscăciunea gurii, tulburări digestive cum ar fi vărsături, crampe abdominale, constipație sau diaree, sete puternică; urinare excesivă, dureri musculare.

Unele simptome, care pot apărea mai târziu, sunt: mâncărime, scădere în greutate, întârzierea creșterii la copii, tulburări renale, intoleranță la lumina soarelui, inflamația conjunctivei, creșterea nivelului colesterolului și transaminazelor, inflamația pancreasului, calcificări (depozite de săruri de calciu) în vasele sanguine și în alte țesuturi, cum ar fi tendoanele și mușchii, creșterea tensiunii arteriale, tulburări mintale, bătăi neregulate ale inimii.

Simptomele supradozajului de obicei se ameliorează sau dispar la sistarea tratamentului, dar în caz de intoxicație severă se pot dezvolta insuficiență renală sau cardiacă.

Dacă uitați să utilizați HIDROFEROL

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa capsula uitată.

Utilizați doza uitată cât mai curând posibil; apoi reveniți la regimul dumneavoastră de dozare obișnuit.

Dacă încetați să utilizați HIDROFEROL

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse sunt, în general, mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane), dacă dozele sunt ajustate la recomandări. Cu toate acestea, pot apărea reacții adverse semnificative în cazul tratamentului cu doze mai mari sau mai prelungit decât este prescris de medicul dumneavoastră, care poate determina hipercalcemie (valori crescute ale calciului în sânge) .

Următoarele reacții adverse pot apărea:

Greață, vărsături, gură uscată, constipație, modificări ale gustului cu un gust metalic, crampe abdominale (senzație de crampe la nivelul intestinului), anorexie (pierderea apetitului).

În caz de hipercalcemie moderată (niveluri crescute de calciu), pot să apară slăbiciune, oboseală, somnolență, cefalee (dureri de cap) și iritabilitate.

În caz de hipercalcemie poate apărea aritmie (tulburări ale ritmului cardiac).

În caz de hipercalcemie pot apărea dureri osoase și musculare și apariția calcificărilor (depozite de calciu) în țesuturi moi. De asemenea se pot dezvolta nefrocalcinoză (formarea depunerilor de calciu în rinichi), afectarea funcției renale cu poliurie (urinare excesivă), polidipsie (sete crescută), nicturie (urinare mai abundență noaptea) și proteinurie (apariția proteinei în urină).

În cazuri rare (poate afecta până la 1 din 1000 persoane), la doze foarte mari pot apărea fotofobie (intoleranța ochilor la lumină) și conjunctivită cu calcificări (depozite de calciu) pe cornee.

Alte reacții adverse includ: rinoree (eliminări nazale), mâncărime, hipertermie (febră) și scăderea libidoului (dorința sexuală). Pancreatită (inflamația pancreasului). Creșterea azotului ureic în sânge, albuminurie (apariția albuminei în urină), hipercolesterolemie (creșterea valorilor de colesterol în sânge) și hipercalcemie (creșterea valorilor de calciu în sânge).

Nivelurile crescute de calciu în sânge pot duce la creșterea valorii transaminazelor (AlAT și AsAT).

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 sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

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

5. Cum se păstrează HIDROFEROL

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține HIDROFEROL

- Substanța activă este calcifediolul.

Fiecare capsulă moale conține 0,266 mg calcifediol (echivalent cu 15,960 UI de Vitamina D).

- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei moi*: etanol anhidru, trigliceride cu lanț

mediu; *învelișul capsulei moi*: gelatină, glicerol, sorbitol (70%) (E 420), dioxid de titan (E 171), Sunset Yellow (E 110).

Cum arată HIDROFEROL și conținutul ambalajului

HIDROFEROL se prezintă sub formă de capsule gelatinoase moi, ovale, de culoare oranj.

HIDROFEROL este disponibil în cutii cu 1 blister din PVC/PVDC-Al a câte 10 capsule moi.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Bizkaia)
Spania

Fabricantul

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Bizkaia)
Spania

Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2018.

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