

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

### AQUADETRIM VITAMINA D<sub>3</sub> 15 000 UI/ml picături orale, soluție

*Cholecalciferolum*

**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 ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Aquadetrim Vitamina D<sub>3</sub> și pentru ce se utilizează**

Aquadetrim Vitamina D<sub>3</sub> este un produs vitaminic, care conține colecalciferol (echivalent cu vitamina D<sub>3</sub>). Vitamina D<sub>3</sub> se regăsește în unele alimente și, de asemenea, este produsă de organism atunci, când pielea este expusă la lumina soarelui. Vitamina D<sub>3</sub> ajută rinichii și intestinul să absoarbă calciul și contribuie la formarea oaselor. Deficitul de vitamina D<sub>3</sub> cauzează predominant rahitism (deficiență de mineralizare a oaselor la copii) și osteomalacie (mineralizare inadecvată a oaselor la adulți).

#### ***Aquadetrim Vitamina D<sub>3</sub> se utilizează pentru:***

- prevenirea rahitismului la copii (deficiență de mineralizare a oaselor la copii) și a osteomalaciei și adulți (mineralizare inadecvată a oaselor datorită deficitului de Vitamina D<sub>3</sub>);
- prevenirea rahitismului la nou-născuți prematur;
- prevenirea deficitului de vitamină D<sub>3</sub> la copii și adulți în cazul existenței unor riscuri recunoscute;
- prevenirea deficitului de vitamină D<sub>3</sub> la copii și adulți cu probleme de absorbție a alimentelor (malabsorbție);
- tratamentul rahitismului și a osteomalaciei la copii și adulți;
- tratamentul de suport al osteoporozei la adulți;
- tratamentul tulburărilor glandelor paratiroide la adulți.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aquadetrim Vitamina D<sub>3</sub>**

##### **Nu utilizați Aquadetrim Vitamina D<sub>3</sub>**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la vitamina D<sub>3</sub> sau la oricare dintre celelalte componente

- ale medicamentului (enumerare la pct. 6);
- dacă aveți valori mari ale calciului în sânge (hipercalcemie);
- dacă aveți valori mari ale calciului în urină (hipercalciurie);
- dacă aveți pseudohipoparatiroidism (tulburări ale metabolismului hormonului paratiroidian);
- dacă suferiți de insuficiență renală, aveți pietre la rinichi (calculi renali) sau tendință de a forma calculi renali;
- dacă aveți valori mari ale vitaminei D<sub>3</sub> în sânge (hipervitaminaza D).

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Aquadetrim Vitamina D<sub>3</sub>, dacă:

- urmați tratament cu unele medicamente pentru boli de inimă (de exemplu glicozide cardiace, așa ca digitalice);
- suferiți de sarcoidoză (o boala a sistemului imunitar, care poate determina creșteri ale nivelurilor de vitamina D<sub>3</sub> în organism);
- luați medicamente care conțin vitamina D<sub>3</sub> sau consumați alimente sau lapte îmbogățit cu vitamina D<sub>3</sub>;
- sunteți expus excesiv la soare sunt susceptibile în timpul utilizării Aquadetrim Vitamina D<sub>3</sub>;
- luați suplimente care conțin calciu. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza nivelurile sanguine de calciu pentru a se asigura că nu sunt prea mari în timp ce utilizați Aquadetrim Vitamina D<sub>3</sub>;
- aveți leziuni sau boli renale. Medicul dumneavoastră poate dori să măsoare nivelul de calciu și fosfat în sânge sau urină;
- sunteți vârstnic și urmați tratament concomitent cu glicozide cardiace sau diuretice. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza nivelurile sanguine de calciu și funcția rinichilor.

### **Aquadetrim Vitamina D<sub>3</sub> împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați oricare medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Acest lucru este important mai ales dacă luați:

- medicamente care acționează asupra inimii sau rinichilor, cum ar fi glicozide cardiace (de exemplu, digoxină) sau diuretice. Atunci când sunt utilizate concomitent cu vitamina D<sub>3</sub>, aceste medicamente pot provoca creșteri mari ale nivelurilor de calciu în sânge și urină;
- medicamente care conțin vitamina D<sub>3</sub> sau consumați alimente bogate în vitamina D<sub>3</sub>, cum ar fi lapte îmbogățit cu vitamina D;
- rifampicină, isoniazidă (pentru tuberculoză). Acestea pot scădea efectul vitaminei D<sub>3</sub>;
- următoarele medicamente, deoarece acestea pot interfera cu efectul sau absorbția vitaminei D<sub>3</sub>:
  - medicamente antiepileptice (anticonvulsivante), barbiturice;
  - glucocorticoizi (hormoni steroizi, cum ar fi hidrocortizonul sau prednisolonul).Aceștia pot scădea efectul vitaminei D<sub>3</sub>;
- medicamente care scad nivelul de colesterol în sânge (cum ar fi colestiramina sau colestipolul);
- medicamente care scad nivelul de calciu (cum ar fi calcitonina, etidronatul);
- unele medicamente pentru scăderea în greutate, care reduc cantitatea de grăsime absorbită (de exemplu orlistat);
- unele laxative (cum ar fi parafina lichidă);
- antiacide care conțin magneziu sau aluminiu (pentru arsuri la stomac sau indigestie).

### **Sarcina și alăptarea**

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

Dacă aveți nevoie suplimentar de vitamina D, nu o luați fără supraveghere medicală, deoarece prea multă vitamină D poate afecta copilul dumneavoastră.

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

Aquadetrim Vitamina D<sub>3</sub> nu influențează asupra capacității de a conduce a vehiculelor sau de a folosi utilaje.

### **Aquadetrim Vitamina D<sub>3</sub> conține zaharoză (250 mg/ml)**

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

### **Aquadetrim Vitamina D<sub>3</sub> conține alcool benzilic (15 mg/ml)**

Alcoolul benzilic poate provoca reacții alergice.

Alcoolul benzilic este asociat cu un risc crescut de reacții adverse severe, incluzând dificultăți la respirație (numite sindrom gasping) la copiii mici. Nu administrați acest medicament la copiii cu vârsta sub 3 ani timp de mai mult de o săptămână, fără recomandarea medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă sau alăptați sau dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (numite acidoză metabolică).

Aroma de anason din compoziția medicamentului conține o cantitate mică de propilenglicol (< 1 mg/kg/zi) și o cantitate mică de alcool etilic (etanol) < 100 mg per doză. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a administra copilului dumneavoastră acest medicament, în special dacă utilizează alte medicamente care conțin propilenglicol sau alcool.

### **3. Cum să utilizați Aquadetrim Vitamina D<sub>3</sub>**

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

#### Prevenirea rahitismului și a osteomalaciei

*Copii și adulți:* 1 picătură pe zi (echivalent cu 500 UI vitamină D<sub>3</sub>).

*Nou-născuți prematuri:* câte 2 picături pe zi (echivalent cu 1000 UI vitamină D<sub>3</sub>) până la vârsta corectată de 40 săptămâni post concepție. Ulterior doza profilactică de vitamină D<sub>3</sub> se va reduce. Doza va fi stabilită individual de către medic.

#### Profilaxia deficienței de vitamină D<sub>3</sub> la copii și adulți în cazul existenței unor riscuri recunoscute

1 picătură pe zi (echivalent cu 500 UI vitamină D<sub>3</sub>).

Prevenirea deficitului de vitamină D<sub>3</sub> la copii și adulți cu malabsorbție 6-10 picături pe zi (echivalent cu 3000-5000 UI vitamină D<sub>3</sub>).

#### Tratamentul rahitismului

*Nou-născuți, sugari și copii mici (0-5 ani):* 2-4 picături pe zi (echivalent cu 1000-2000 UI vitamină D<sub>3</sub>).

*Copii cu vârsta peste 5 ani și adolescenți: 4-10 picături pe zi (echivalent cu 2000-5000 UI vitamină D<sub>3</sub>).*

#### Tratamentul osteomalaciei

*Adulți: 2-10 picături pe zi (echivalent cu 1000-5000 UI vitamină D<sub>3</sub>).*

#### Tratamentul de suport al osteoporozei

*2 picături pe zi (echivalent cu 1000 UI vitamină D<sub>3</sub>).*

#### Tratamentul tulburărilor glandelor paratiroide

*Adulți: doza recomandată constituie 10 000-200 000 UI vitamină D<sub>3</sub> pe zi, în funcție de nivelul de calciu în serul sanguin. Majoritatea pacienților sunt tratați cu doze de până la 10 000 UI (la 20 000 UI) vitamina D<sub>3</sub> pe zi. Nivelurile de calciu seric trebuie să fie verificate inițial la fiecare 4-6 săptămâni, ulterior – la fiecare 3-6 luni. Doza trebuie să fie ajustată în funcție de aceste valori.*

#### Mod de administrare

Administrare orală.

Pentru a măsura cu precizie doza de medicament, în timpul picurării flaconul trebuie ținut sub unghi de 45°.

Aquadetrim Vitamina D<sub>3</sub> se administrează cu o lingură de lichid.

Pentru a evita supradozajul, este inacceptabil să se instileze picăturile în cavitatea bucală a copilului direct din flacon.

#### *Durata tratamentului*

#### Profilaxia rahitismului și osteomalaciei

*Nou-născuții și sugari administrează Aquadetrim Vitamina D<sub>3</sub> din a doua săptămână de viață până la sfârșitul primului an de viață. În al doilea an de viață se recomandă doze suplimentare de Aquadetrim Vitamina D<sub>3</sub>, în special în lunile de iarnă.*

#### Tratamentul rahitismului și osteomalaciei

*Durata tratamentului trebuie să fie de 6 săptămâni, urmată de doze profilactice, deoarece nu se recomandă de continuat dozele terapeutice timp de un an din cauza riscului de intoxicație cu vitamina D<sub>3</sub>.*

#### Celelalte indicații

*Durata tratamentului depinde de evoluția bolii de bază.*

#### **Dacă utilizați mai mult Aquadetrim Vitamina D<sub>3</sub> decât trebuie**

Spuneți medicului dumneavoastră imediat. Poate fi necesar să întrerupeți administrarea acestui medicament.

Simptomele supradozajului sunt puțin caracteristice și se manifestă prin greață, vărsături, de asemenea inițial diaree, ulterior constipație, scăderea poftei de mâncare, oboseală, dureri de cap, dureri musculare și articulare, slăbiciune musculară, somnolență persistentă, azotemie, sete excesivă, cantități crescute de urină și, în etapa finală, deshidratare. Testele de laborator denotă niveluri ridicate de calciu și fosfor în sânge și urină, precum și creșterea în ser a concentrației de 25-hidroxicoalecalciferol.

Supradozajului cronic poate duce la calcifierea vaselor și a organelor.

#### **Dacă uitați să utilizați Aquadetrim Vitamina D<sub>3</sub>**

Dacă ați uitat să luați o doză de Aquadetrim Vitamina D<sub>3</sub>, luați-o imediat ce v-ați amintit. Totuși dacă se apropie ora pentru doza următoare nu mai luați doza pe care ați uitat-o și luați doza

următoare la timp. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest 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.

La administrarea dozelor recomandate, în general nu se dezvoltă reacții adverse.

În cazurile rare de hipersensibilitate la vitamina D<sub>3</sub> sau după administrarea dozelor excesiv de mari timp îndelungat pot apărea starea de intoxicație – hipervitaminoza D.

Reacțiile adverse și simptomele de hipervitaminoză includ:

*Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți):*

- creșterea nivelului de calciu în sânge și urină.

*Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):*

- constipații, flatulență, grețuri, dureri abdominale sau diaree;
- transpirație excesivă, mâncărime, erupții cutanate, urticarie.

*Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):*

- nivel crescut de colesterol în sânge;
- sete excesivă, scăderea poftei de mâncare;
- descreșterea libidoului;
- tristețe patologică (depresie), afecțiuni psihotice;
- dureri de cap, letargie;
- inflamația ochilor (conjunctivită), sensibilitate exagerată a ochilor la lumină (fotofobie);
- bătăi cardiace neregulate;
- tensiune arterială crescută;
- eliminări nazale;
- uscăciunea gurii, vomă, inflamația pancreasului;
- dureri musculare și articulare, slăbiciune musculară;
- cantitate crescută de uree în sânge;
- cantitate excesivă de urină eliminată;
- calculi renali (nefrolitiază);
- creșterea temperaturii corpului;
- calcificarea țesuturilor;
- micșorarea masei corporale;
- creșterea activității enzimelor hepatice.

#### **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.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md) Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Aquadetrim Vitamina D<sub>3</sub>**

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

După prima deschidere a flaconului medicamentul trebuie utilizat timp de 6 luni.

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

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei 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 Aquadetrim Vitamina D<sub>3</sub>**

- *Substanța activă este* colecalciferolul.  
1 ml soluție (circa 30 picături) conține vitamina D<sub>3</sub> (colecalciferol) – 15 000 UI.  
Fiecare picătură conține 500 UI vitamina D<sub>3</sub>.
- *Celelalte componente sunt:* macrogol glicerol ricinoleat, zaharoză, hidrogenofosfat de disodiu dodecahidrat, acid citric monohidrat, aromă de anason (anetol, ulei de anason (*Pimpinella anisum L.*), ulei de chimen (*Carum carvi L.*), 1,2-propilenglicol (E1520), etanol (37%)), alcool benzilic, apă purificată.

#### **Cum arată Aquadetrim Vitamina D<sub>3</sub> și conținutul ambalajului**

Aquadetrim Vitamina D<sub>3</sub> se prezintă sub formă de lichid incolor până la galben-pal, cu aromă de anason.

Aquadetrim Vitamina D<sub>3</sub> este disponibil în cutii cu 1 flacon-picurător din sticlă de culoare brună cu căpăcel de polietilenă și inel de garanție, care conține 10 ml picături orale, soluție.

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

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

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

str. Pelplinska 19,

83-200 Starogard Gdanski

Polonia

##### **Fabricantul**

Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A.

Medana Branch in Sieradz

str. Wladyslawa Lokietka 10,

98-200 Sieradz

Polonia

**Acest prospect a fost revizuit în August 2022.**

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