

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

D-Vit Lamyra 5 000 UI comprimate filmate
D-Vit Lamyra 10 000 UI comprimate filmate
D-Vit Lamyra 50 000 UI comprimate filmate
Colecalciferol

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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este D-Vit Lamyra și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a administra D-Vit Lamyra
3. Cum să administrați D-Vit Lamyra
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează D-Vit Lamyra
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este D-Vit Lamyra și pentru ce se utilizează

Medicamentul D-Vit Lamyra conține substanța activă colecalciferol care face parte din grupul vitaminelor, fiind cunoscută și sub denumirea de vitamina D3.

D-Vit Lamyra este utilizat pentru profilaxia și tratamentul deficienței de vitamina D:

- D-Vit Lamyra 5 000 UI - la adulți, vârstnici, copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6-18 ani,
- D-Vit Lamyra 10 000 UI - la adulți, vârstnici, copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 9-18 ani,
- D-Vit Lamyra 50 000 UI - la adulți și vârstnici.

2. Ce trebuie să știți înainte de a administra D-Vit Lamyra

Nu trebuie să administrați D-Vit Lamyra,

- dacă sunteți alergic la vitamina D sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă suferiți de hipervitaminoza D,
- dacă aveți o valoare mare, anormală a calciului în urină (hipercalcemie),
- dacă aveți o valoare mare, anormală a calciului în sânge (hipercalcemie),
- dacă suferiți de insuficiență renală severă,
- dacă aveți sau ați avut pietre la rinichi (urolitiază),
- valori crescute ale fosfatului în sânge, dezechilibru al metabolismului fosfo-calcic care a dus la boală de rinichi cronică
- dacă sunteți gravidă sau alăptați nu administrați D-Vit Lamyra 50 000 UI,

- la copii cu vârsta sub 6 ani nu administrați D-Vit Lamyra 5 000 UI,
- la copii cu vârsta sub 9 ani nu administrați D-Vit Lamyra 10 000 UI,
- la copii și adolescenți nu administrați D-Vit Lamyra 50 000 UI.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați D-Vit Lamyra, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Se recomandă o atenție deosebită:

- dacă aveți antecedente de calculi renali sau cu alte afecțiuni renale;
- dacă aveți insuficiență renală severă – vi se va administra altă formă de vitamina D, cu excepția celei sub formă de colecalciferol. În cazul semnelor de insuficiență a funcției renale, doza trebuie redusă sau tratamentul trebuie întrerupt;
- dacă aveți sarcoidoză (o boală caracterizată prin existența unor noduli în diferite organe), deoarece transformarea vitaminei D în metaboliții săi activi poate fi crescută;
- dacă administrați alte medicamente, produse multivitaminice și/sau a suplimentelor alimentare care conțin vitamină D, pentru a se evita supradozajul
- dacă suferiți de boli ale inimii și administrați medicamente împotriva bolilor cardiovasculare (glicozide cardiace, diuretice);
- dacă administrați doze mai mari de vitamina D – crește riscul de fracturi la vârstnici (cea mai mare creștere având loc în primele 3 luni după administrarea medicamentului)
- administrați cu precauție vitamina D deoarece poate dezvălui hiperparatiroidism primar nedignosticat anterior (boală endocrină care se dezvoltă cu o cantitate excesivă de hormon paratiroidian);
- dacă aveți afecțiune asociată în primul rând cu rezistența la hormonul paratiroidian (pseudohipoparatiroidismului) – nivel scăzut de calciu în sânge și ridicat de fosfat – se administrează alt derivat de vitamina D

Suplimentele de calciu trebuie utilizate sub supraveghere medicală. În timpul tratamentului pe termen lung cu o doză zilnică mai mare de 1000 UI vitamină D, trebuie urmărite valorile fosfaților și calciului din sânge (calcemia) și din urină (calciuria). Dacă nivelurile de calciu sunt crescute, atunci trebuie luat în considerare potențialul tratamentului cu vitamina D de a avea hiperparatiroidism primar demascat (secreția excesivă de hormon paratiroidian).

Se recomandă controlul copiilor ale căror mame au primit tratament cu vitamina D în doze farmacologice deoarece pot reacționa cu o sensibilitate crescută la efectele vitaminei D.

Se recomandă administrarea cu prudență a Vit Lamyra 5 000 UI și D-Vit Lamyra 10 000 UI în timpul sarcinii.

Copii și adolescenți

D-Vit Lamyra 5 000 UI nu se administrează copiilor cu vârsta sub 6 ani;

D-Vit Lamyra 10 000 UI nu se administrează copiilor cu vârsta sub 9 ani;

D-Vit Lamyra 50 000 UI nu se administrează copiilor și adolescenților.

D-Vit Lamyra împreună cu alte medicamente

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

- anticonvulsivante (fenitoina,) hidantoină, primidonă și barbituricele, (medicamente utilizate în tratamentul convulsiilor, de ex. fenobarbital);
- medicamente care determină inducerea enzimei hepatice;
- glucocorticoizii reduce efectul vitaminei D;
- administrarea concomitentă de corticosteroizi (medicamente pentru tratamentul alergiilor și inflamațiilor) poate să reducă efectul vitaminei D și absorbția calciului poate fi scăzută;

- tratamentul concomitent cu vitamina D3 și glicozide cardiace (medicamente care stimulează funcția de contracție a inimii) poate să crească eficacitatea și potențialul toxic al acestora din urmă (aritmii). Se recomandă monitorizarea regulată incluzând electrocardiograma, nivelul de calciu și, eventual nivelele plasmatiche de digoxină sau digitoxină;
- administrarea concomitentă a colestiraminei sau laxativelor precum uleiul de parafină poate reduce absorbția gastro-intestinală a vitaminei D;
- administrarea concomitentă cu medicamente denumite diuretice tiazidice poate reduce excreția urinară de calciu și poate crește riscul de hipercalcemie. Este necesară monitorizarea regulată a calciului seric;
- spuneți medicului dumneavoastră dacă administrați sau ați administrat actinomicina, agenți antifungici imidazolici, preparate care conțin fosfor;
- utilizarea preparatelor sau/și alimentelor care conțin calciu în doze mari, crește riscul de hipercalcemie;
- soluțiile de fosfat nu trebuie utilizate pentru a reduce hipercalcemia în hipervitaminoza D din cauza riscului de calcifiere metastatică; vitamina D crește absorbția preparatelor care conțin fosfor și crește riscul de hiperfosfatemie
- antiacidele (preparate cu conținutul de magneziu) trebuie evitate, deoarece acestea poate duce la hipermagnezemie;
- utilizarea simultană a calcitoninei, etidronatului, azotatului de galiu, pamidronatului, plikamicinei cu vitamina D poate avea un efect opus al acestor medicamente în tratamentul hipercalcemiei

D-Vit Lamyra împreună cu alimente, băuturi și alcool

Trebuie evitată utilizarea simultană a produselor multivitamine care conțin vitamina D.

Utilizarea alimentelor care conțin calciu în doze mari poate crește riscul de hipercalcemie.

Alimentele care conțin magneziu trebuie evitate, deoarece acest lucru poate duce la riscul de hipermagnezemie.

Soluțiile de fosfat nu trebuie utilizate pentru a reduce hipercalcemia în hipervitaminoza D.

Sarcina, alăptarea și fertilitate

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

D-Vit Lamyra 50 000 UI nu trebuie administrat în sarcină și alăptare.

Sarcina

Nu există informație relevantă despre utilizarea colecalciferolului la gravide. Studiile la animale au demonstrat toxicitate reproductivă. Doza zilnică recomandată la femeile însărcinate și cele care alăptează este de 400 UI, totuși, o doză mai înaltă (până la 2000 UI/zi) poate fi necesară la femeile cu deficiență de vitamina D. În timpul sarcinii femeile trebuie să urmeze sfatul medicului specialist, întrucât necesitățile pot varia în dependență de severitatea afecțiunii și răspunsul la tratament.

Alăptarea

Vitamina D și metaboliții se excretă în laptele matern. La sugari nu s-a raportat însă supradozaj determinat de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

D-Vit Lamyra nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să administrați D-Vit Lamyra

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul, farmacistul sau asistenta medicală.

Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Doza necesară pentru tratarea deficitului de vitamina D va depinde de cât de scăzut este nivelul al vitaminei D.

D-Vit Lamyra 5 000 UI

Tratamentul deficienței vitaminei D: se utilizează 5000 – 10 000 UI pe zi, ceea ce corespunde cu administrarea D-Vit Lamyra 5000 UI câte 1-2 comprimate o dată pe zi timp de 8 săptămâni..

Terapia de întreținere: se administrează 1200 – 2000 UI pe zi, ceea ce corespunde cu administrarea D-Vit Lamyra 5000 UI câte 1 comprimat o dată în 3 zile.

D-Vit Lamyra 10 000 UI

Tratamentul deficienței vitaminei D: se utilizează 5 000 – 10 000 UI pe zi, ceea ce corespunde cu administrarea D-Vit Lamyra 10 000 UI câte 1 comprimat o dată la 2 zile – 1 dată pe zi timp de 8 săptămâni.

Terapia de întreținere: se administrează 1 200 – 2 000 UI pe zi, ceea ce corespunde cu administrarea D-Vit Lamyra 10 000 UI câte 1 comprimat pe săptămână..

D-Vit Lamyra 50 000 UI

Tratamentul deficienței vitaminei D: 1 comprimat 50.000 UI pe săptămână timp de 8 săptămâni, urmat de un tratament de întreținere.

Terapia de întreținere: câte 1 comprimat pe lună sau 1400 – 2000 UI pe zi.

Prevenirea sau profilaxia deficienței de vitamina D - câte 1 comprimat pe lună.

Adăugare la terapia specifică pentru osteoporoză: doza zilnică 800-1000 UI, sau dozei săptămânale corespunzătoare 7000 UI, sau dozei alternative lunare 50 000 UI vitamina D. La pacienții vârstnici, care sunt supuși riscului de căderi și fracture se recomandă doza, echivalent cu 2000 UI vitamina D pe zi.

Metoda de administrare

Se administrează pe cale orală.

Comprimatul trebuie înghițit întreg cu apă, independent de modul de alimentare.

Utilizarea la copii și adolescenți

Tratamentul se efectuează numai sub supravegherea unui medic și sub controlul nivelurilor serice de 25- (OH) D.

D-Vit Lamyra 5 000 UI - tratamentul deficitului de vitamina D la adolescenții cu vârsta de la 6 ani și peste – 800 UI pe zi, care corespunde unui comprimat D-Vit Lamyra 5 000 UI o dată în săptămână.

D-Vit Lamyra 10 000 UI - tratamentul deficitului de vitamina D la adolescenții cu vârsta de la 9 ani și peste – 800 UI pe zi, care corespunde unui comprimat D-Vit Lamyra 10 000 UI la fiecare 2 săptămâni.

Dacă utilizați mai mult D-Vit Lamyra decât trebuie

Aportul în exces de vitamina D duce la creșterea nivelului de calciu în organism ceea ce vă poate afecta inima sau rinichii. Simptomele supradozajului sunt: pierderea în greutate, oboseala, greața, vărsături, diaree, urinare frecventă, transpirație, dureri de cap, sete și amețeli, dureri în oase, bătăi aritmice ale inimii și anumite reacții grave care ar putea duce la moarte.

Tratamentul constă în întreruperea tratamentului cu vitamina D, consumul abundent de apă, o dietă săracă în calciu.

A fost raportat faptul că administrarea orală de doze mari de vitamina D (500 000 UI bolus unic) a

crescut riscul de fracturi la vârstnici, cea mai mare creștere având loc în primele 3 luni după administrarea medicamentului.

În cazul în care simțiți una sau mai multe dintre simptomele descrise mai sus anunțați imediat medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați D-Vit Lamyra

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, ci continuați administrarea așa cum v-a fost prescrisă. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați D-Vit Lamyra

Nu întrerupeți tratamentul cu D-Vit Lamyra decât la indicația medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, dar ele nu apar sistematic la toată lumea.

Frecvențele sunt definite conform următoarei convenții:

Foarte frecvente (>1/10)

Frecvente (>1/100 și <1/10)

Mai puțin frecvente (>1/1000 și < 1/100)

Rare (>1/10000 și < 1/1000)

Foarte rare (<1/10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Mai puțin frecvente – valoare mare, anormală a calciului în sânge (hipercalcemie), valoare mare, anormală a calciului în urină (hipercalciurie).

Rare - mâncărimi, roșeață a pielii, urticarie.

Cu frecvență necunoscută – reacții alergice precum angioedem (umflarea rapidă a pielii sau mucoasei) sau edem laringian.

La copii, este posibilă întârzierea creșterii, din cauza hipervitaminozei cu vitamina D (administrarea unei cantități excesive) din cauza hipercalcemiei (valoare mare a calciului în sânge), mai ales după administrarea D-Vit Lamyra pentru o perioadă lungă de timp, la o doză de 45 mcg (1800 unități) pe zi.

- Simptomele timpurii ale hipervitaminozei cu vitamina D - constipația; diaree; uscăciune în gură; dureri prelungite de cap; sete crescută; o creștere a frecvenței urinării, în special noaptea, sau o creștere a volumului de urină excretată; pierderea poftei de mâncare; gust metalic în gură; greață sau vărsături (mai frecvente la copii și adolescenți); oboseală neobișnuită sau slăbiciune generală.

- Simptomele târzii ale hipervitaminozei cu vitamina D - durere în oase; urină tulbură; creșterea tensiunii arteriale; sensibilitate la lumină sau iritare a ochilor; batai neregulate ale inimii; piele iritată; letargie (somniaț); dureri de mușchi; greață sau vărsături, pancreatită (dureri abdominale severe); psihoză, schimbări ale dispoziției sau modificări mentale; scădere rapidă în greutate.

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 sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. Cum se păstrează D-Vit Lamyra

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30° C.

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

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

Nu aruncați niciun 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 D-Vit Lamyra

D-Vit Lamyra 50 000 UI comprimate filmate.

Fiecare comprimat filmat conține 50 000 UI colecalciferol (echivalent cu 1.25 mg vitamina D3).

D-Vit Lamyra 10 000 UI comprimate filmate.

Fiecare comprimat filmat conține 10 000 UI colecalciferol (echivalent cu 250 mcg vitamina D3).

D-Vit Lamyra 5 000 UI comprimate filmate.

Fiecare comprimat filmat conține 5 000 UI colecalciferol (echivalent cu 125 mcg vitamina D3).

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină PH102, dioxid de siliciu precipitat, fosfat dicalcic anhidru USP, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu.

Filmul: Sepifilm LP 030 Blanc, Sepisperse uscat 5047 roșu, apă purificată.

Cum arată D-Vit Lamyra și conținutul ambalajului

D-Vit Lamyra 5 000 UI comprimate filmate

Comprimate rotunde de culoare brună-roșietică.

Cutie cu 1 blister din PVC/PVDC/Al a 30 comprimate, împreună cu prospectul pentru pacient.

Cutie cu 2 blistere din PVC/PVDC/Al a câte 30 comprimate, împreună cu prospectul pentru pacient.

D-Vit Lamyra 10 000 UI comprimate filmate

Comprimate rotunde de culoare brună-roșietică.

Cutie cu un blister din PVC/PVDC/Al a 15 comprimate, împreună cu prospectul pentru pacient.

Cutie cu un blister din PVC/PVDC/Al a 30 comprimate, împreună cu prospectul pentru pacient.

D-Vit Lamyra 50 000 UI comprimate filmate.

Comprimate ovale de culoare brună-roșietică.

Cutie cu 1 blister din PVC/PVDC/Al a 8 comprimate, împreună cu prospectul pentru pacient.

Cutie cu 1 blister din PVC/PVDC/Al a 15 comprimate, împreună cu prospectul pentru pacient.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

Lamyra LLP
Farringdon Road, 49, et. 3
Londra EC1M 3JP
Marea Britanie

Fabricantul

Quest Vitamins Middle East FZE
Plot No. 13, Street S230 JAFZA South, 17836 Dubai
Emiratele Arabe Unite

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2021

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: +373 22 404 236 sau pe adresa de email pv@tpi-pharm.md sau office@tpi-pharm.md

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Monitorizarea pacientului

Următorii indicatori pot fi utili pentru monitorizarea pacienților (le necesitate, în funcție de starea pacientului poate fi necesară efectuarea și a altor teste):

- concentrația calciului în sânge sau nivelului plasmatic al calciului ionizat. Din cauza diapazonului terapeutic îngust, se recomandă determinarea acestor indicatori, cel puțin, o dată pe săptămână la începutului tratamentului, apoi – periodic în timpul tratamentului. Dacă este posibil, trebuie determinată concentrația atât a calciului liber, cât și a calciului în sânge.
- nivelul plasmatic al fosfatazei alcaline, concentrația fosfaților în sânge, concentrația calciului în urina de 24 ore, raportul dintre calciu și creatinină în urină.
- Azotul ureic din plasma sanguină și creatinina plasmatică. Se recomandă monitorizarea periodică a pacienților care administrează doze terapeutice.

Grupe speciale de pacienți:

Vârstnici

Cercetările arată că, la pacienții vârstnici, poate fi crescută necesitatea de vitamina D ca urmare a scăderii capacității pielii de a sintetiza previtamina D₃ sau reducerea expunerii la soare, funcția renală scăzută sau absorbția scăzută a vitaminei D. În momentul stabilirii dozei este necesar a se lua în considerare concentrația 25-hidroxicolecalciferolului în plasma sanguină.

Pacienți cu tulburări ale funcției hepatice

Deficiența vitaminei D în organism în afecțiuni ale ficatului deseori necesită administrarea unor doze mai mari pentru tratament. Pentru stabilirea dozei este necesar a se lua în considerare concentrația 25-hidroxicolecalciferolului în plasma sanguină.