

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Solcidiol, 0,266 mg, kapsułki miękkie

*Calcifediolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Solcidiol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Solcidiol
3. Jak przyjmować lek Solcidiol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Solcidiol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Solcidiol i w jakim celu się go stosuje

Lek ten zawiera kalcyfediol, rodzaj witaminy D, stosowany w leczeniu niedoboru witaminy D i powiązanych z tym zaburzeń w sytuacjach, gdy konieczne jest rozpoczęcie leczenia od dużych dawek lub rozłożenie go w czasie. W ludzkim organizmie witamina D powoduje między innymi zwiększenie wchłaniania wapnia.

Lek Solcidiol stosuje się:

u dorosłych:

do leczenia niedoboru witaminy D, w przypadkach, gdy konieczne jest podanie dużych dawek początkowych lub gdy pożądane jest podawanie rozłożone w czasie, jak w poniższych sytuacjach:

- leczenie wspomagające osteoporozy,
- pacjenci z zespołem złego wchłaniania (trudności z wchłanianiem składników odżywczych),
- osteodystrofia (choroba kości) lub brak wapnia u pacjentów z niewydolnością nerek,
- choroby kości spowodowane kortykosteroidami (lekami przeciwzapalnymi, stosowanymi w różnych schorzeniach).

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Solcidiol

##### Kiedy nie przyjmować leku Solcidiol:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kalcyfediol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma hiperkalcemię (stężenie wapnia we krwi 10,5 mg/dl) lub hiperkalciurię (duże stężenie wapnia w moczu),

- jeśli pacjent choruje na kamicę wapniową,
- jeśli u pacjenta wykryto hiperwitaminozę D (nadmierna ilość witaminy D w organizmie).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Solcidiol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Nie należy przekraczać zalecanej dziennej dawki suplementów witaminy D, takich jak ten lek, ponieważ może to prowadzić do zatrucia (patrz punkt 3, podpunkt *Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Solcidiol*).
- Podczas przyjmowania leku lub przed rozpoczęciem przyjmowania lekarz może zlecić badania krwi lub moczu, aby sprawdzić stężenie wapnia, fosforu oraz inne parametry.
- U niektórych pacjentów z chorobą wątroby działanie leku może być osłabione.
- Pacjenci z chorobą nerek wymagają specjalnej opieki i muszą być szczególnie monitorowani przez lekarza, zlecającego regularne badania laboratoryjne.
- Pacjenci z chorobą serca wymagają specjalnej opieki i muszą być często monitorowani przez lekarza zlecającego badania stężenie wapnia we krwi, zwłaszcza u osób przyjmujących glikozydy nasercowe (patrz w ten punkt, podpunkt *Lek Solcidiol a inne leki*).
- Jeśli pacjent ma niedoczynność przytarczyc (zmniejszone działanie hormonu przytarczyc), lek może słabiej działać.
- Jeśli pacjent ma skłonność do tworzenia się kamieni nerkowych zawierających wapń, lekarz powinien monitorować stężenie wapnia we krwi.
- U pacjentów długotrwale unieruchomionych konieczne może być zmniejszenie dawki tego leku.
- Niektóre choroby jelit mogą zmniejszać zdolność wchłaniania witaminy D (np. choroby, w których często występuje biegunka).
- Pacjenci z sarkoidozą (choroba przejawiająca się powstawaniem guzków, zwykle na skórze), gruźlicą lub inną chorobą z powstawaniem guzków powinni zachować szczególną ostrożność przyjmując ten lek, ponieważ są bardziej narażeni na działania niepożądane nawet podczas przyjmowania dawek mniejszych niż zalecane. Należy przeprowadzać okresowe badania laboratoryjne, aby kontrolować stężenie wapnia we krwi i moczu.
- Lekarz poinformuje pacjenta, jego rodzinę i (lub) opiekunów o znaczeniu przyjmowania przepisanej dawki i stosowania się do zaleceń dotyczących diety oraz przyjmowania jednocześnie suplementów wapnia, aby zapobiec przedawkowaniu.
- Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych: w przypadku wykonywania badań diagnostycznych (w tym badania krwi, moczu, skóry z użyciem alergenów, itp.), pacjent powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku, ponieważ lek może wpływać na wyniki tych badań, na przykład podczas badania cholesterolu.

### **Dzieci i młodzież**

U dzieci i młodzieży zaleca się stosowanie innych postaci leku, zawierających mniejszą dawkę.

### **Osoby w podeszłym wieku**

U pacjentów w podeszłym wieku zwykle występuje większe zapotrzebowanie na witaminę D, między innymi ze względu na zmniejszoną zdolność skóry do przekształcania witaminy D w jej formy aktywne, lub mniejszą ekspozycję na światło słoneczne. Pacjenci tacy powinni przyjmować lek pod nadzorem lekarza.

### **Lek Solcidiol a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie tego leku. Także lek Solcidiol lub jego substancja czynna kalcyfediol może wpływać na skuteczność innych leków przyjmowanych jednocześnie. Dlatego też może oddziaływać z poniższymi lekami:

- leki stosowane w leczeniu padaczki (takie jak fenytoina, fenobarbital i prymidon) oraz inne leki indukujące (pobudzające) enzymy (wpływają na zmniejszenie działania leku Solcidiol);
- leki na serce i (lub) nadciśnienie oraz glikozydy nasercowe, tiazydowe leki moczopędne lub werapamil;
- kolestyramina, kolestypol (na cholesterol) lub orlistat (na otyłość). Te leki i kalcyfediolu należy przyjmować w odstępie co najmniej 2 godzin;
- olej mineralny lub parafina (środki przeczyszczające): zaleca się stosowanie innego typu środka przeczyszczającego lub przyjmowanie leków w pewnym odstępie czasu;
- niektóre antybiotyki (takie jak penicylina, neomycyna i chloramfenikol);
- sole magnezu;
- inne leki zawierające witaminę D;
- preparaty uzupełniające wapń;
- kortykosteroidy (leki przeciwzapalne).

### **Lek Solcidiol z jedzeniem i piciem**

Niektóre produkty spożywcze są wzbogacone w witaminę D. Należy to brać pod uwagę, ponieważ ich działanie będzie się sumować z działaniem tego leku i w związku z tym może okazać się nadmierne.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy przyjmować tego leku w okresie ciąży.

Nie należy przyjmować tego leku w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek Solcidiol nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Solcidiol zawiera etanol, sorbitol (E 420) i żółcień pomarańczową (E 110).**

Lek zawiera 1% etanolu (alkoholu), co odpowiada 4,98 mg na kapsułkę.

Lek zawiera sorbitol. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek może powodować reakcje alergiczne, ponieważ zawiera żółcień pomarańczową (E 110). Może powodować astmę, zwłaszcza u pacjentów uczulonych na kwas acetylosalicylowy.

## **3. Jak przyjmować lek Solcidiol**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie przyjmować większej ilości leku ani częściej niż przepisał to lekarz (raz na tydzień, raz na dwa tygodnie lub raz na miesiąc). W przeciwnym wypadku zwiększa się ryzyko przedawkowania.

Dawki różnią się w zależności od pacjenta i wskazań. Lekarz powinien regularnie monitorować stężenie wapnia i witaminy D, zwykle przed rozpoczęciem leczenia i 3 miesiące po jego rozpoczęciu.

W zależności od wskazania, zazwyczaj dawka zostanie zmniejszona lub rozłożona w czasie po złagodzeniu objawów lub ustąpieniu niedoboru witaminy D.

Zalecane dawki są następujące:

### **Dorośli**

Zalecana dawka to jedna kapsułka (0,266 mg kalcyfediolu) raz na miesiąc.

- Obniżone stężenie witaminy D: zaleca się stosowanie jednej kapsułki (0,266 mg kalcyfediolu) na miesiąc przez 2 miesiące.
- Niedobór witaminy D: zaleca się rozpoczęcie stosowania od jednej kapsułki (0,266 mg kalcyfediolu) na miesiąc przez 4 miesiące.
- Jako leczenie wspomagające osteoporozę u pacjentów z niedoborem witaminy D, zaleca się stosowanie jednej kapsułki (0,266 mg kalcyfediolu) na miesiąc przez 3-4 miesiące.

W niektórych populacjach występuje duże ryzyko niedoboru witaminy D. Dlatego, jeśli lekarz uzna to za właściwe, konieczne może być zastosowanie większych dawek lub stosowanie przez dłuższy czas, w zależności do stopnia niedoboru i po przeprowadzeniu odpowiednich badań krwi a następnie po regularnej kontroli wyników:

- Osteodystrofia nerkowa: zaleca się przyjmowanie jednej kapsułki (0,266 mg kalcyfediolu) na tydzień lub na dwa tygodnie.
- Choroby kości spowodowane kortykosteroidami: zaleca się przyjmowanie jednej kapsułki (0,266 mg kalcyfediolu) na miesiąc.
- U pacjentów z większymi niedoborami witaminy D lub z zespołem złego wchłaniania należy powtórzyć podanie dawki początkowej tydzień po rozpoczęciu leczenia (jedna kapsułka), a następnie podawać jedną kapsułek raz na miesiąc przez cztery miesiące, z monitorowaniem stężenie 25-hydroksycholekalcyferolu w osoczu. W zależności od stężenia konieczne może być zwiększenie dawki lub częstości podawania. Po ustabilizowaniu się wartości stężenia w pożądanym zakresie, należy przerwać leczenie lub wprowadzić większe przerwy pomiędzy dawkami.

Podanie doustne.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Solcidiol**

Przyjęcie większej dawki leku niż przepisana przez lekarza (przedawkowanie) i (lub) przyjmowanie leku przez długi czas może spowodować hiperkalcemię (duże stężenie wapnia we krwi) i pojawienie się fosforanów w moczu i krwi, co może prowadzić do niewydolności nerek. Niektóre objawy toksyczności mogą pojawić się wcześniej, a inne wystąpią na późniejszym etapie. Do początkowych objawów należą: osłabienie, zmęczenie, ból głowy, utrata apetytu, suchość w jamie ustnej, zaburzenia trawienia takie jak wymioty, skurcze jamy brzusznej, zaparcie lub biegunka, zwiększone pragnienie, zwiększona częstość oddawania moczu, ból mięśni. Niektóre z objawów, które wstępują później to: świąd, utrata masy ciała, zahamowanie wzrostu u dzieci, zaburzenia nerek, wrażliwość na światło słoneczne, zapalenie spojówek, zwiększone stężenie cholesterolu, zwiększona aktywność transaminaz, zapalenie trzustki, zwapnienie

naczyń krwionośnych i innych tkanek, takich jak ścięgna i mięśnie (odkładanie się soli wapnia), podwyższone ciśnienie krwi, zaburzenia psychiczne, nieregularne bicie serca. Objawy przedawkowania zwykle słabną lub ustępują po przerwaniu podawania, jednak w przypadku ciężkiego zatrucia może wystąpić niewydolność nerek lub serca.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Solcidiol**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki. Pominiętą dawkę należy przyjąć jak najszybciej, a następnie wrócić do regularnego schematu dawkowania.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Solcidiol**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zwykle występują niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób). Jednak w przypadku większych dawek lub dłuższego leczenia niż przepisane przez lekarza (co może spowodować hiperkalcemię - podwyższone stężenie wapnia we krwi), pojawić się mogą istotne działania niepożądane.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

nudności, wymioty, suchość w jamie ustnej, zaparcie, zaburzenia smaku z posmakiem metalicznym, skurcze jamy brzusznej (uczucie skurczu w jelitach), jadłowstręt (utrata apetytu).

W przypadku umiarkowanej hiperkalcemii (podwyższone stężenie wapnia) może wystąpić osłabienie, zmęczenie, senność, ból głowy i drażliwość.

W przypadku hiperkalcemii mogą wstąpić zaburzenia rytmu serca.

W przypadku hiperkalcemii może wystąpić ból kości i mięśni oraz mogą pojawić się zwapnienia (złogi wapnia) w tkankach miękkich. Ponadto, może wystąpić nefrokalcynoza (tworzenie się złogów wapnia w nerkach), zaburzenie czynności nerek z wielomoczem (większa częstość oddawania moczu), zwiększonym pragnieniem, nykturią (oddawanie moczu w nocy) i białkomoczem (obecność białka w moczu).

W rzadkich przypadkach (może wystąpić u 1 na 1000 osób) w przypadku stosowania bardzo dużych dawek może wystąpić światłowstręt (nadwrażliwość oczu na światło) i zapalenie spojówek ze zwapnieniami rogówki (złogi wapnia).

Do innych działań niepożądanych należą: nieżyt nosa (katar), świąd, hipertermia (gorączka) i zmniejszenie libido (pociągu seksualnego). Zapalenie trzustki. Zwiększenie stężenia azotu mocznika we krwi, albuminuria (albumina w moczu), hipercholesterolemia (zwiększone stężenie cholesterolu we krwi) i hiperkalcemia (zwiększone stężenie wapnia we krwi).

W przypadku dużego stężenia wapnia we krwi może wystąpić zwiększenie aktywności transaminaz (AspAT i AlAT).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al.

Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Solcidiol**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie przechowywać w lodówce.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Solcidiol**

Substancją czynną leku jest kalcyfediol. Każda kapsułka zawiera 0,266 mg kalcyfediolu (co odpowiada 15 960 IU witaminy D).

Pozostałe składniki to: etanol bezwodny, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, a w skład otoczki kapsułki wchodzi: żelatyna, glicerol, sorbitol (E 420), tytanu dwutlenek (E 171) i żółcień pomarańczowa (E 110).

#### **Jak wygląda lek Solcidiol i co zawiera opakowanie**

Solcidiol to pomarańczowe, owalne, miękkie żelatynowe kapsułki zawierające przejrzysty płyn o niskiej lepkości wolny od cząstek stałych, zapakowane w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium i tekturowe pudełka zawierające 5 lub 10 kapsułek.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

Polska

## **Wytwórca**

FAES FARMA, S.A.  
Máximo Aguirre, 14  
48940 Leioa - Bizkaia  
Hiszpania

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Niemcy:	Calcifediol Faes 0,266 mg Weichkapseln
Francja:	Calcifediol Faes 0,266 mg capsule molle
Hiszpania:	Calcifediol Faes 0,266 mg cápsulas blandas EFG
Włochy:	NEODIDRO
Portugalia:	Vitodê 0,266 mg cápsula mole
Belgia:	Defediol

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 26.09.2019**