

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Листовка: Информация за пациента	20210304
Към Рег. №	
Ваканционен №	
ВЕРИФИКАЦИЯ	
Одобрение №	ЧМН-27592 / 04-06-2024

Листовка: Информация за пациента

Хидроферол 0,266 mg мекки капсули
 Hidroferol 0,266 mg soft capsules

Калцифедиол
 Calcifediol

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво е Хидроферол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Хидроферол
3. Как да приемате Хидроферол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хидроферол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво представлява Хидроферол и за какво се използва

Хидроферол съдържа форма на витамин D, калцифедиол, която се използва за лечение на дефицит на витамин D и възникнали проблеми. Витамин D участва в човешкото тяло, наред с други, за увеличаване на калциевата абсорбция.

Хидроферол се използва за лечение на дефицит на витамин D при възрастни. Хидроферол се използва и за превенция от дефицит на витамин D при възрастни пациенти с установени рискове като синдром на малабсорбция, хронични бъбречни заболявания, минерални и костни нарушения (СКД – MBD) или други идентифицирани рискове.

Хидроферол се използва още за лечение на изтъняване на костите (остеопороза), като адювант към терапията.

Лекарства, които съдържат кортикостероиди, могат да причинят изтъняване на костите (остеопороза, остеопения). Хидроферол, като адювант към терапия/и с други лекарства се използва за лечение на изтъняването на костите, причинено от лекарства, съдържащи кортикостероиди.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хидроферол

Не приемайте Хидроферол:

- Ако сте алергични към калцифедиол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако страдате от хиперкалциемия (високи нива на калций в кръвта) или хиперкалциурия (високи нива на калций в урината).
- Ако страдате от образуване на калциеви камъни.
- Ако сте диагностицирани с хипервитаминоза D (излишък на витамин D в организма).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Хидроферол.



- Не трябва да надвишавате препоръчителния дневен прием на суплементис витамин D, защото едновременният им прием с това лекарство, може да доведе до натравяне (вижте раздел 3, параграф: Ако сте приели повече Хидроферол, отколкото трябва).
- Докато приемате или преди да започнете приема на това лекарство, Вашият лекар може да Ви назначи да направите тестове за кръв или урина, за да проверите нивата на калций, фосфор и други показатели.
- Пациентите с бъбречни заболявания се нуждаят от специални грижи и трябва да бъдат специално наблюдавани от лекаря, който ще провежда редовен анализ.
- Пациентите със сърдечни заболявания се нуждаят от специални грижи и трябва да бъдат често наблюдавани от лекаря за контрол на калция в кръвта, особено тези, които се лекуват със сърдечни гликозиди (вж. В този раздел, параграф Други лекарства и Хидроферол).
- Ако имате хипопаратиреоидизъм (недостатъчна функция на паратиреоидния хормон), ефектът на Хидроферол може да е по-слаб. Ако имате склонност да образувате калциеви камъни в бъбреците, Вашият лекар трябва да следи нивата на калций в кръвта Ви.
- Пациенти с продължително обездвижване може да се нуждаят от по-ниски дози от това лекарство.
- Пациентите със саркоидоза (заболяване с възли, обикновено по кожата), туберкулоза или други заболявания с възли трябва да бъдат особено внимателни с това лекарство, тъй като те имат по-голям риск от странични ефекти при по-ниски дози от препоръчаните. Тези пациенти трябва да проследяват периодично нивата на калций в кръвта и урината.
- Вашият лекар трябва да информира Вас, Вашето семейство и/или болногледачи за важността на приема на лекарството в посочените от него дози. За да се избегне предозиране следвайте препоръките на Вашия лекар, относно диетата и приема на калциеви добавки. Интерференция с лабораторни тестове: Ако ще Ви бъде правено диагностично изследване (включително кръв, урина, кожни тестове с използване на алерген и др.), информирайте лекаря, че приемате това лекарство, защото това може да повлияе на резултатите. Например при изследване за холестерол.

Деца и юноши

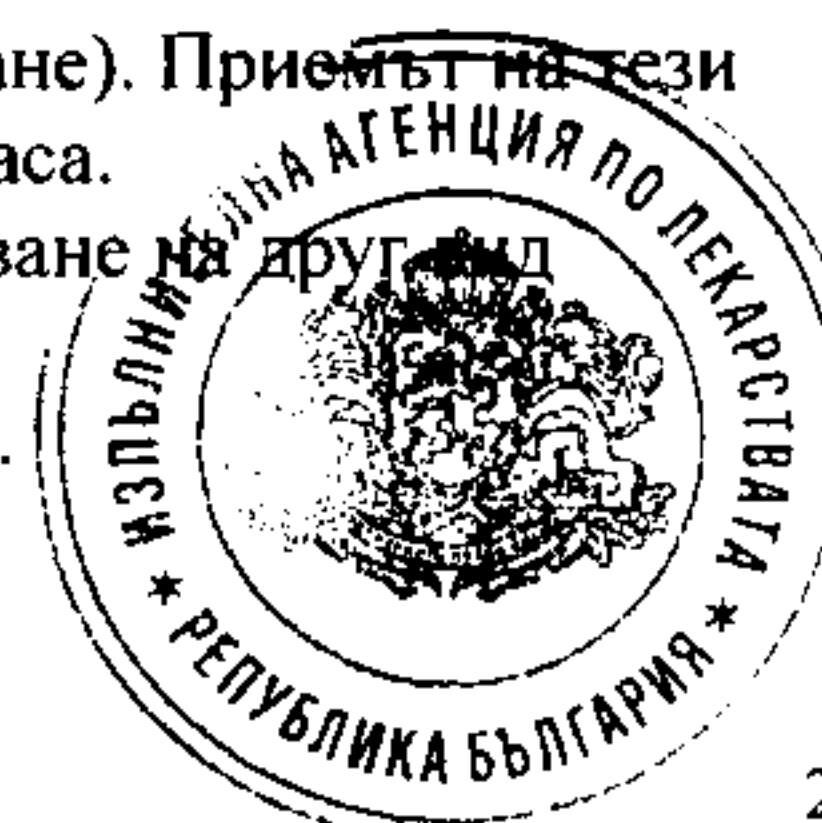
Ефикасността и безопасността на Хидроферол не е установена при педиатричната популация. Употребата на този продукт не е препоръчителна при педиатричната популация.

Други лекарства и Хидроферол

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Някои лекарства могат да променят начина на действие на това лекарство. От друга страна, Хидроферол или калцифедиол, неговата активна съставка, може да повлияе на ефективността на други лекарства, приемани едновременно. Следователно те могат да взаимодействат със следните лекарства:

- Лекарства, използвани за лечение на епилепсия (като фенитонин, фенобарбитал, примидон) и други лекарства, които са ензимни индуктори. (благоприятстващи намаляването на ефекта от Хидроферол).
- Лекарства за лечение на сърдечни заболявания, хипертония и сърдечни гликозиди, тиазидни диуретици или верапамил.
- Холестирамин, колестипол (за холестерол), орлистат (за затлъстяване). Приемът на тези лекарства и калцифедиол трябва да бъде през интервал от поне 2 часа.
- Минерално масло или парафин (лаксативи): Препоръчва се използване на друг вид лаксатив или разделяне на приема на двете лекарства.
- Някои антибиотици (като пеницилин, неомицин и хлорамфеникол).
- Магнезиеви соли.
- Други продукти с витамин D.



- Калциеви добавки.
- Кортикостероиди (противовъзпалителни лекарства).

Хидроферол с храна и напитки

Някои храни и напитки съдържат витамин D. Това трябва да се вземе предвид, тъй като ефектите могат да се добавят към ефектите на това лекарство и следователно да бъдат прекомерни.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Не приемайте това лекарство по време на бременност.
Не приемайте това лекарство, докато кърмите бебето си.

Шофиране и работа с машини

Хидроферол няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Хидроферол съдържа етанол, сорбитол (Е-420) и „сънсет“ жълто (Е-110).

Това лекарство съдържа 4.98 mg алкохол (етанол) във всяка капсула. Количеството етанол в 1 капсула от това лекарство е еквивалент на по-малко от 1 ml бира или 1 ml вино. Малкото количество етанол в това лекарство няма да има забележими ефекти.

Това лекарство съдържа 22 mg сорбитол във всяка капсула. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство може да причини алергични реакции, тъй като съдържа „сънсет“ жълто (Е-110). Може да причини астма, особено при пациенти, алергични към ацетилсалицилова киселина.

3. Как да приемате Хидроферол

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.
Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

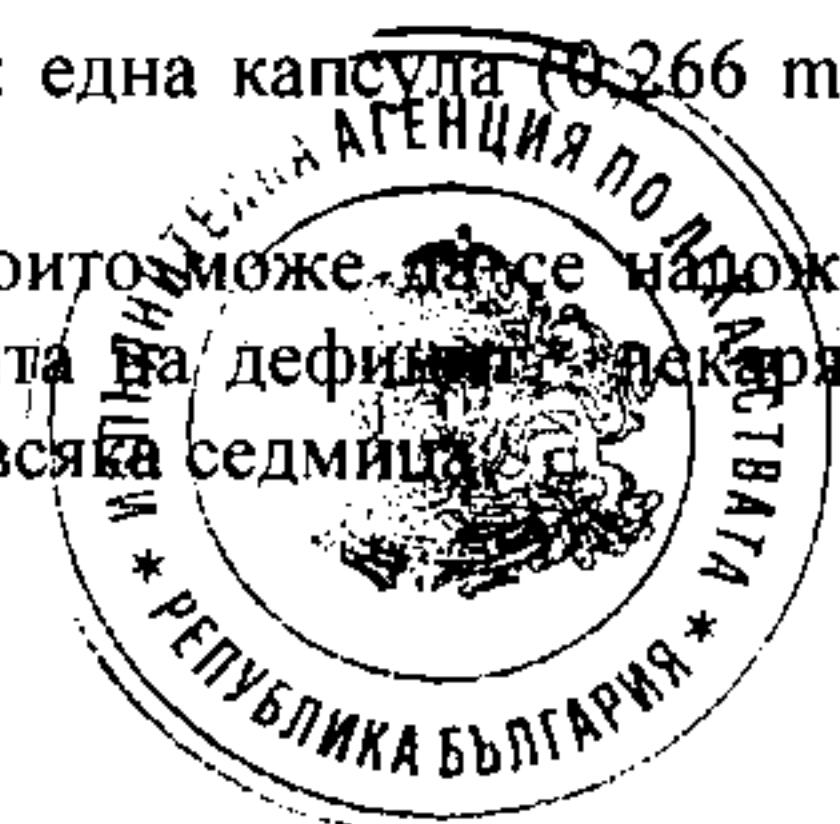
Не приемайте повече лекарства или по-често от предписаното (седмично, двуседмично или месечно). Ако го направите, рискът от предозироване се увеличава.

Дозировката може да варира според нуждите на пациента. Препоръчително е периодично да се следят нивата на калций и витамин D, обикновено преди започване на лечението и след 3-4 месеца.

В зависимост от индикацията, дозите обикновено се намаляват или раздалечават във времето, когато симптомите се подобряват или дефицитът на витамин D е преодолян.

Препоръчителните дози са както следва:

- Лечение на дефицит на витамин D и превенция от дефицит на витамин D при пациенти с установени рискове : една капсула (0,266 mg калцифедиол) веднъж месечно.
 - Адювант към специфична терапия при лечение на остеопороза: една капсула (0,266 mg калцифедиол) веднъж месечно.
 - Има популации с висок риск от дефицит на витамин D, при които може да се наложи прием на по-високи дози. След аналитична проверка на степента на дефицит, лекарят може да обмисли доза от една капсула на всеки две седмици или всяка седмица.
- Това лекарство не трябва да се прилага ежедневно.



За перорална употреба

Ако смятате, че ефектът от това лекарство е твърде силен или твърде слаб, моля, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече Хидроферол, отколкото трябва:

Ако приемете по-висока от посочената в тази листовка доза или по-висока от предписаната от Вашия лекар доза или приемате Хидроферол за по-дълго време от предписаното може да се появи хиперкалциемия (високи нива на калций в кръвта) и фосфати в урината и кръвта, което може да доведе до бъбречна недостатъчност. Някои симптоми на токсичност могат да се появят рано, а други по-късно. Първоначалните симптоми включват: слабост, умора, главоболие, загуба на апетит, сухота в устата, храносмилателни нарушения като повръщане, коремни спазми, запек или диария, повишена жажда; повишено уриниране, мускулни болки. Някои симптоми, които могат да се появят по-късно са: сърбеж, загуба на тегло, забавен растеж при деца, бъбречни нарушения, непоносимост към слънчева светлина, конюнктивит, повишен холестерол, трансaminaзи, възпаление на панкреаса, калцификати (отлагания на калциеви соли) в кръвоносните съдове и други тъкани като сухожилия и мускули, повишено кръвно налягане, психични разстройства, неправилен сърдечен ритъм. Симптомите на предозиране обикновено се подобряват или изчезват при спиране на лечението, но ако интоксикацията е тежка, може да възникне бъбречна или сърдечна недостатъчност.

Ако сте забравили да приемете Хидроферол

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

Вземете пропуснатата доза възможно най-скоро; след това се върнете към обичайния си график на дозиране.

Ако спрете да приемате Хидроферол

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Като цяло нежеланите реакции са нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души), ако дозите се адаптират към препоръчаните. Въпреки това, могат да се появят значителни неблагоприятни ефекти в случай на прекомерно или по-продължително лечение от предписаното от Вашия лекар, което може да причини хиперкалциемия (повишени нива на калций в кръвта).

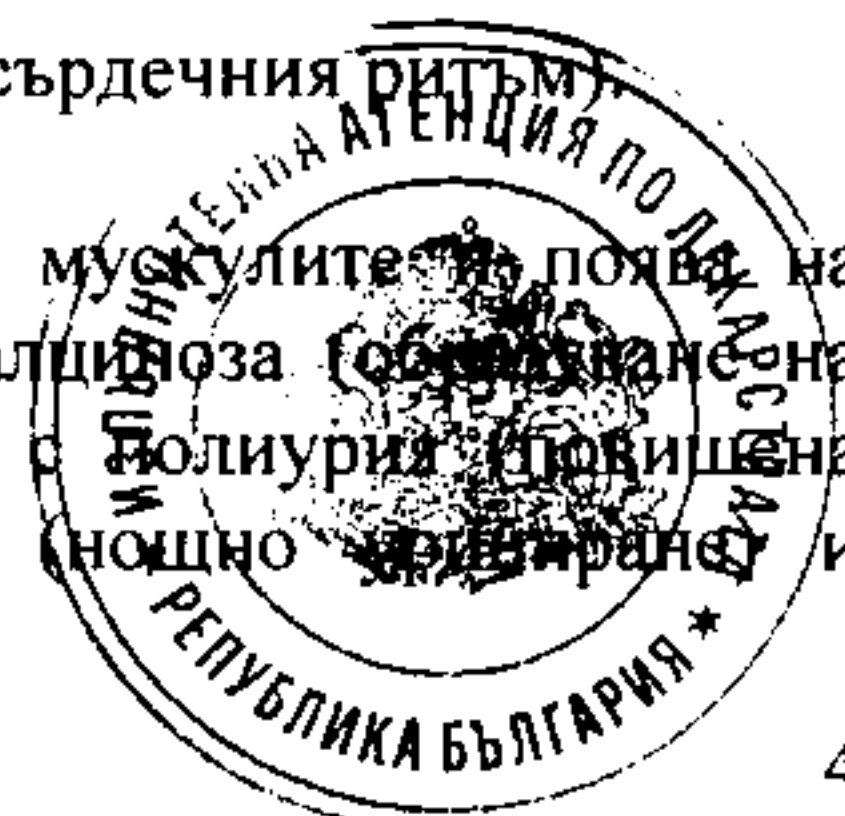
Могат да се появят следните нежелани реакции:

Гадене, повръщане, сухота в устата, запек, промени във вкуса с метален вкус, коремни спазми (чревни спазми), анорексия (загуба на апетит).

В случай на умерена хиперкалциемия (повишени нива на калций) може да се появи слабост, умора, сънливост, главоболие и раздразнителност.

В случаите на хиперкалциемия може да се появи аритмия (нарушения на сърдечния ритъм).

В случай на хиперкалциемия могат да се появят болки в костите и мускулите (защо таканефрокалциоза (отлагания на калциеви отлагания в бъбреците), увреждане на бъбречната функция с полиурия (повишена честота на уриниране), полидипсия (повишена жажда), никтурия (нощно уриниране) и протеинурия (протеини в урината).



В редки случаи (могат да засегнат до 1 на 1000 души), при много високи дози може да възникне фотофобия (непоносимост на очите към светлина) и конюнктивит с калцификати (калциеви отлагания) в роговицата.

Други нежелани реакции включват: ринорея (хрема), сърбеж, хипертермия (треска) и намалено либидо (сексуално желание). Панкреатит (възпаление на панкреаса). Повишаване на уреята в кръвта, албуминурия (албумин в урината), хиперхолестеролемия (повишен холестерол в кръвта) и хиперкалциемия (повишен калций в кръвта).

При високи нива на калций в кръвта може да се повишат трансаминазите (SGOT и SGPT).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са посочени в тази листовка. Можете също да докладвате нежелани реакции директно чрез националната система за докладване: ИАЛ, гр. София, ул. „Дамян Груев“ 8, 1303 Център, тел.: +359 2 8903555; факс: +359 2 8903434, e-mail: bda@bda.bg. Чрез докладване на нежелани реакции можете да помогнете да предоставите повече информация за безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Хидроферол

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност се отнася до последния ден от този месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.
Не съхранявайте в хладилник.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазването на околната среда.

6. Какво съдържа опаковката и друга информация

Какво съдържа Хидроферол

- Активното вещество е калцифедиол. Всяка капсула съдържа 0,266 mg калцифедиол.
- Другите съставки са: безводен етанол, средноверижни триглицериди, а компонентите на капсулата включват: желатин, глицерол, сорбитол (E-420), титанов диоксид (E171) и „сънсет“ жълто (E-110).

Как изглежда Хидроферол и какво съдържа опаковката

Хидроферол са оранжеви, овални меки желатинови капсули, съдържащи бистра, ниско вискозна и без частици течност и опаковани в PVC / PVDC-Al блистери, съдържащи 5 или 10 капсули.

Притежател на разрешението за употреба и Производител

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



Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Белгия: Defediol

България: Hidroferol 0,266mg мека капсула

Естония: Hidroferol 0,266mg

Франция: Calcifediol Faes 0,266 mg capsule molle

Италия: Neodidro

Литва: Hidroferol 0,266mg minkštoji kapsulė

Латвия: Hidroferol 0,266mg mīkstās kapsulas

Люксембург: Defediol

Нидерландия: Hidroferol 0,266mg zachte capsules

Полша: Solcidiol

Португалия: Vitodê 0,266 mg cápsula mole

Румъния: Hidroferol 0,266 mg capsulă moale

Испания: Calcifediol Faes 0,266 mg cápsulas blandas EFG

Дата на последно преразглеждане на листовката: Март 2024 г.

