

ИЗДАТЕЛСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
ПАЦИЕНТА	2606033C
Разрешение №	24852 / 23-01-2014
Специален №	/

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Остеод 0,5 микрограма меки капсули
 Калцитриол
 OsteoD 0,50 micrograms capsules
 Calcitriol

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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 представлява Остеод и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Остеод
3. Как да приемате Остеод
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Остеод
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Остеод и за какво се използва

Остеод е лекарствен продукт, съдържащ витамин Д.

Остеод се използва за лечение на вид заболяване на костите наречено бъбречна остеодистрофия, което се среща при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност, коригирайки нарушеният калциев и фосфатен метаболизъм.

Остеод капсули (0,50 микрограма) се използва за лечение на остеопороза вследствие на менопауза, която се изразява в намаляване на плътността на костното вещество при жените следвайки "промяната на живот" (поради прекратена хормонална продукция). Моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако се нуждаете от допълнителна информация.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Остеод

Не използвайте Остеод:

- ако сте алергични към активното вещество калцитриол или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към някои лекарствени продукти, съдържащи витамин Д, напр. алфакалцидол, колекациферол;
- ако имате високи концентрации на калций или минерали в кръвта или тъканите;
- ако имате редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Остеод.



- НЕ приемайте други лекарства, съдържащи витамин Д (напр. витамин Д хранителни добавки) докато приемате ОстеоД.
- Консултирайте се с Вашия лекар по отношение на калций-съдържащи лекарства (напр. калциеви хранителни добавки).

Други лекарства и ОстеоД

Говорете с Вашия лекар или фармацевт ако приемате някои от следните лекарства:

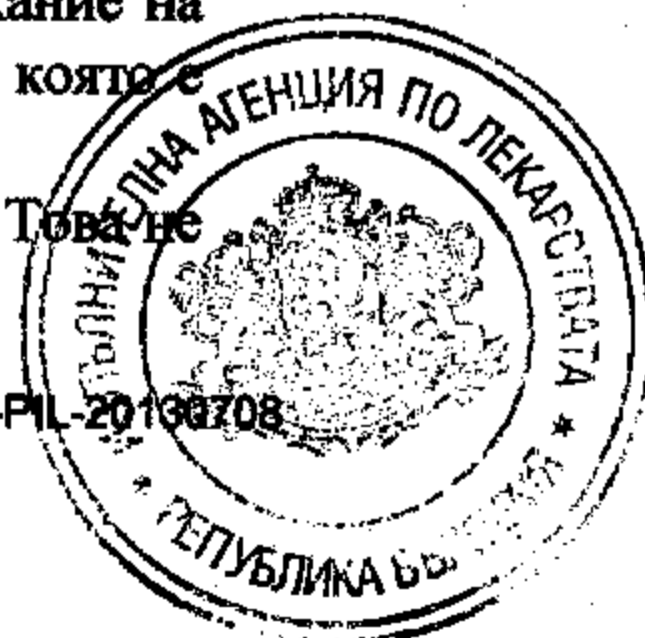
- диуретици, напр. бендрофлуметиазид, хлорталидон, индапамид, използвани за лечение на високо кръвно налягане;
- дигоксин или дигитоксин, използвани за лечение на сърдечни заболявания;
- лекарства, съдържащи магнезий, напр. антиациди, използвани за лечение на лошо храносмилане;
- фосфат-свързващи вещества, напр. алуминиев хидроксид, калциев карбонат, използвани за лечение на високи нива на фосфати в кръвта;
- барбитурати, напр. амобарбитал, фенобарбитал, използвани за лечение на епилепсия;
- антиконвулсивни лекарства, напр. фенитоин, клоназепам, използвани за лечение на епилепсия;
- стероидни лекарства, напр. хидрокортизон, преднизолон, дексаметазон;
- колестирамин или други „йонно-обменящи смоли“, използвани за лечение на високи нива на холестерол.

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

- По време на лечението трябва да спазвате стриктно диетата, която Вашият лекар Ви е препоръчал. Рязкото повишаване на прием на калций с храната (например повишена консумация на млечни продукти, неконтролиран допълнителен прием на калциеви добавки) може да предизвика хиперкалциемия. Обездвижени болни (например след операция) са особено изложени на риск от хиперкалциемия. Вашият лекар ще Ви каже как да разпознавате признаците на хиперкалциемия.
- Калцитриол повишава нивото на неорганичните фосфати в кръвта. Това може да е проблем (образуване на калцификати на необичайни места) при пациенти с бъбречна недостатъчност.
- Тъй като калцитриол е най-активната форма на витамин Д, по време на лечението с него не трябва да приемате други продукти на този витамин, за да избегнете хипервитаминоза Д.
- По време на лечение с ОстеоД трябва да приемате достатъчно количество течности.

ОстеоД с храна и напитки

- НЕ консумирайте никакви храни или напитки, чието действие се усилва от витамин Д (напр. маргарин, мюсли, мултивитаминални напитки, мляко с високо съдържание на калций или айрян) докато приемате ОстеоД. Ако се нуждаете от допълнителна информация, моля консултирайте се с Вашия лекар.
- НЕ приемайте никакви витамини или хранителни добавки, съдържащи витамин Д, докато приемате ОстеоД.
- Консултирайте се с Вашия лекар за консумацията на храни, които са с високо съдържание на витамин Д (напр. мазни риби, яйца) или с високо съдържание на калций (напр. млечни продукти). Много е важно да спазвате всяка диета, която е назначена от Вашия лекар.
- Пийте много течност (напр. вода), тъй като е важно да не се обезводните. Това не се отнася, ако имате бъбречни проблеми.



Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

След това Вашият лекар ще реши дали трябва да провеждате лечение с калцитриол. Лекарството трябва да се използва по време на бременност само ако ползата за майката надхвърля потенциалния риск за плода.

Кърмене

Калцитриол преминава в кърмата. Поради риск от хиперкалциемия и възможните нежелани реакции при кърмачето, майките може да кърмят по време на лечение с Остеод при положение, че нивата на калций в кръвта на майката и детето се проследяват редовно.

Шофиране и работа с машини

Способността да шофирате или да работите с машини не се повлиява от лечението с Остеод.

Остеод Съдържа сорбитол

Остеод съдържа малко количество сорбитол. Ако Нашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Остеод

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

В началото на лечението калциевите стойности в кръвта Ви трябва редовно да бъдат измервани. Дозата на Остеод трябва да бъде коригирана до достигане на правилния отговор. Когато коректната доза е установена, стойностите на калций може да бъдат измервани по-рядко.

Също, ако Вашия лекар сметне за необходимо, той/тя може да Ви предпише допълнителни калциеви добавки, които да бъдат приемани по време на лечението.

Капсулите трябва да се приемат за предпочитане с вода.

Дозировка

Обичайната доза е:

Възрастни (включително хора в старческа възраст)

- **Бъбречна остеоидистрофия**

Началната доза е една капсула от 0,25 микрограма дневно. Ако е необходимо Вашият лекар може да увеличи дозата с 0,25 микрограма на интервали от 2 - 4 седмици, за да намери подходящата за Вас доза.

- **Остеопороза след менопауза**

Една капсула от 0,25 микрограма два пъти дневно.

Деца

Безопасността и ефикасността на Остеод при деца не е достъжно изучена и лекарственият продукт не се препоръчва за употреба при тях.

Пациенти в старческа възраст

Препоръчителната доза за възрастни е подходяща и за лечение на пациенти в старческа възраст (над 65 години).



Ако сте приели по-голяма доза ОстеоД от необходимата

Ако Вие или някой друг приеме повече капсули наведнъж или смятате, че дете е погълнало дори една капсула, моля свържете се незабавно с най-близката болница или с Вашия лекар.

Свръхдоза е възможно да причини високи нива на калций в кръвта или урината. Това предизвиква запек, замаяност, липса на апетит, слабост, главоболие, безсъние и сковани емоции.

Моля, вземете тази листовка, останалите капсули и опаковката с Вас в болницата или при Вашия лекар, за да знаят какви капсули сте приели.

Ако сте пропуснали да вземете ОстеоД

Ако забравите вземете капсула ОстеоД, вземете я възможно най-рано след като си спомните, освен ако не е време да вземете следващата. След това продължете лечението по предписаната Ви схема. Никога не приемайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата. Вземайте съответните дози в правилното време.

Ако сте спрели приема на ОстеоД

Трябва да продължите да приемате тези капсули толкова дълго, колкото Ви е казал Вашия лекар.

НЕ спирайте да приемате Вашето лекарство, без да се консултирате първо с Вашия лекар дори да се чувствате по-добре.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Калцитриол се приема от много пациенти без никакви проблеми.

Спрете приема на капсулите и информирайте незабавно Вашия лекар или отидете до спешното отделение на най-близката болница ако следното се случи:

- алергична реакция (подуване на устните, лицето или врата, водещи до сериозно затруднение на дишането; кожен обрив или копривна треска).

Това са много сериозни, но редки нежелани реакции. Може да се наложи спешен медицински преглед или постъпване в болница.

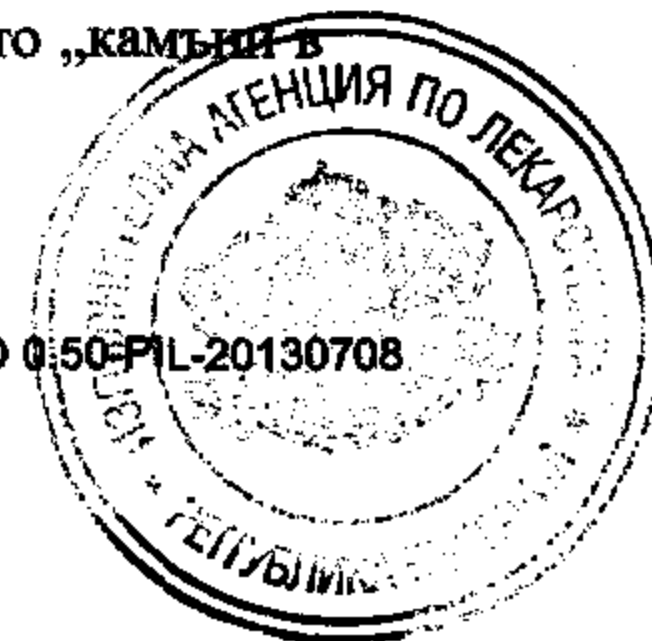
Информирайте незабавно Вашия лекар, ако получите някои от следните нежелани събития:

- температура, обезводняване, жажда, засилено уриниране и/или повишена нужда да пиете вода през нощта, сърцебиене, болка в стомаха или свит стомах, запек, отпадналост, загуба на апетит, слабост, главоболие, безсъние или сковани емоции.

Тези нежелани реакции са редки и може да включват симптоми на хиперкалциемия (високи нива на калций в кръвта).

Много чести нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека):

- може да започне да се отлага калций в части на тялото, различни от костите (напр. в бъбреците като „камъни в бъбреците“).



Чести нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека):

главоболие;
коремна болка;
гадене;
обрив;
инфекция на пикочните пътища;

Нечести нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 1000 човека):

намален апетит;
повръщане;
увеличени нива на креатинин в кръвта.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, болничен фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Когато съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Остеод

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка. Да се съхранява под 30°C. Да не се поставя в друга опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковката, след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

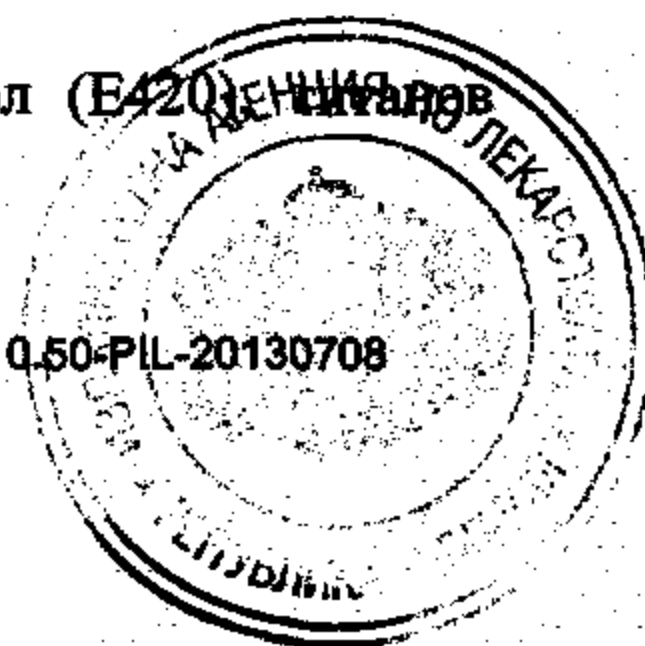
Какво съдържа Остеод:

Активното вещество е калцитриол (*calcitriol*).

Другите съставки (помощни вещества) са: бутилиран хидроксианизол (E320), бутилиран хидрокситолуол (E321), фракционирано кокосово масло.

Съдържание на капсулната обвивка: желатин, глицерол (E422), сорбитол (E420), диоксид (E171), хинолиново жълто (E104), патентово синьо (E131).

Масилото съдържа: рафиниран шеллак (E904), железен оксид, черен (E172).



Как изглежда Остеод и какво съдържа опаковката:

Остеод 0,5 микрограма капсули: непрозрачни, зелени, продълговати, меки желатинови капсули с надпис 0,5.

Бутилки от полипропилен с капачки от полиетилен с ниска плътност (LDPE) по 30, 50 и 100 капсули.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикълс България ЕООД

ул. Н.В.Гогол 15, ет. 1

София 1124

България

Производител

Teva UK Ltd.

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne

East Sussex, BN22 9AG

Обединено кралство

Дата на последно одобрение на листовката

