

Листовка: информация за пациента

Листовка - Приложение 2

20060335

ОстеоД 0,25 микрограма меки капсули
OsteoD 0.25 micrograms soft capsules

B61M7M6-57287

06.01.2022

калцитриол (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 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, който съдържа калцитриол. Калцитриол е метаболит на витамин D.

ОстеоД се използва за:

- коригиране на нарушения калциев и фосфатен метаболизъм при заболяване на костите наречено бъбречна остео дистрофия, което се среща при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност.
- лечение на остеопороза вследствие на менопауза, която се изразява в намаляване на плътността на костното вещество при жените (поради прекратена хормонална продукция).

ОстеоД действа, като стимулира организма да абсорбира повече калций от храната, което подпомага образуването на здрави кости и намалява увреждането на костите.

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 други лекарствени продукти, съдържащи витамин D или неговите производни, напр. алфакалцидол, холекациферол;
- ако имате високи концентрации на калций в кръвта (хиперкалциемия);
- ако имате отлагания на калций в тъканите (множествени мекотъканни калцификати);
- ако имате високи нива на витамин D в организма и се чувствате зле вследствие на това;



Не приемайте ОстеоД, ако някое от изброените се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете ОстеоД.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете ОстеоД:

- ако сте обездвижен (напр. след операция).
- ако имате проблеми с бъбреците (може да се наложи Вашият лекар да проследява нивото на фосфатите в кръвта Ви и в храната, която приемате).

Други лекарства и ОстеоД

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това е необходимо защото ОстеоД може да повлияе действието на някои лекарства. Също така, някои лекарства могат да повлияят действието на ОстеоД.

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- други лекарства, които съдържат витамин D;
- диуретици, наричат се също „отводняващи средства“ (използват се за лечение на високо кръвно налягане) - напр. бендрофлуметиазид, хлорталидон и индапамид;
- лекарства като дигоксин или дигитоксин (използвани за лечение на сърдечни заболявания);
- лекарства, съдържащи магнезий - напр. антиациди (използвани за лечение на лошо храносмилане);
- фенитоин, фенобарбитал (използвани за лечение на епилепсия);
- стероидни лекарства, напр. хидрокортизон, преднизолон, дексаметазон;
- холестирамин, севеламер или други „йонно-обменни смоли“ (използвани за лечение на високи нива на холестерол).
- фосфати (може да се наложи Вашият лекар да проследява нивото на фосфатите в кръвта Ви);

Също така, информирайте Вашият лекар или фармацевт, ако през последните няколко месеца сте приемали лекарство, съдържащо витамин D или негови производни с удължено действие. Такива лекарства са напр. ергокалциферол и холекалциферол.

ОстеоД с храна и напитки

- не приемайте никакви витамини или хранителни добавки, съдържащи витамин D, докато приемате ОстеоД.
- докато приемате ОстеоД не консумирайте никакви храни, в които е добавен витамин D (храни, обогатени с витамин D).
- много е важно да спазвате всяка диета, която е назначена от Вашия лекар.
- ако промените количеството калций или витамин D, което имате в диетата си, това може да увеличи риска от поява на нежелани реакции (например, ако консумирате повече млечни продукти като мляко и сирене или приемате витамини, без да сте уведомили лекаря).
- пийте много течности (напр. вода), тъй като е важно да не се обезводните. Това не се отнася за Вас, 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.



Бременност

Говорете с Вашия лекар ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност. Вашият лекар ще реши дали трябва да провеждате лечение с ОстеоД.

Кърмене

Можете да приемате ОстеоД ако кърмите. Въпреки това, Вашият лекар ще провежда изследвания на кръвта на Вас и на детето Ви, за да е сигурен, че няма опасност от поява на нежелани реакции.

Шофиране и работа с машини

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

ОстеоД съдържа сорбитол

Това лекарство съдържа 10,73 mg сорбитол във всяка капсула.

3. Как да приемате ОстеоД

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

Капсулите трябва да се приемат цели, с вода.

Докато приемате ОстеоД, Вашият лекар ще изисква редовно да провеждате кръвни изследвания, за да проверява дали нивата на калций в кръвта Ви не са станали много високи.

Остеопороза при пациенти с бъбречни проблеми (бъбречна остео дистрофия)

- Препоръчителната начална доза при възрастни и пациенти в старческа възраст е една капсула от 0,25 микрограма веднъж дневно.
- Вашият лекар може да започне да увеличава дозата Ви постепенно с по 0,25 микрограма на интервали от 2 - 4 седмици, за да установи подходящата за Вас доза.
- В зависимост от резултатите на кръвните изследвания, може да се наложи дозата да се коригира отново. Лекарят може да Ви помоли да приемате ОстеоД два или три пъти седмично вместо всеки ден. Максималната доза, която може да се приема на седмица е 12 микрограма.

Остеопороза след менопауза

- Препоръчителната доза при възрастни жени и жени в старческа възраст е една капсула от 0,25 микрограма два пъти дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза ОстеоД

- Ако сте приели повече ОстеоД отколкото трябва, незабавно уведомете Вашия лекар или отидете в болница. Вземете опаковката на лекарството с Вас.
- Ако приемете твърде много капсули, е възможно нивата на калций в кръвта Ви да станат много високи (хиперкалциемия). Симптомите включват липса на апетит, загуба на тегло, гадене, повръщане, запек, главоболие и забавени действия, сънливост или слабост.

Ако сте пропуснали да приемете ОстеоД

- Ако забравите да вземете доза, пропуснете я. След това продължете лечението по предписаната Ви схема.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.



Ако сте спрели приема на ОстеоД

Не спирайте да приемате Вашето лекарство, без да се консултирате с Вашия лекар. За да се възстановят костите е необходимо продължително лечение.

Ако някой друг приеме капсулите Ви ОстеоД по погрешка, трябва незабавно да се консултира с лекар или да отиде в болница.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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.

Спрете приема на капсулите и информирайте незабавно Вашия лекар или отидете до спешното отделение на най-близката болница, ако получите следните много сериозни нежелани реакции, тъй като може да се наложи спешен медицински преглед или постъпване в болница:

Алергична реакция (с неизвестна честота-от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- признаците са сърбеж, обрив и зачервяване на кожата, които могат да са тежко изразени.

Високи нива на калций в кръвта (много честа нежелана реакция (може да засегне до 1 на 10 човека):

- признаците са: липса на апетит, гадене, повръщане, главоболие и безразличие, сънливост или слабост.
- много високите нива на калций в кръвта могат да доведат до висока температура (треска), силна жажда, обезводняване, отделяне на голямо количество урина, неволно изпускане на урина, запек, болка в стомаха, запушване на червата и неправилен сърдечен ритъм. Възможни са чести инфекции на пикочния мехур и спиране на растежа.
- понякога могат да възникнат психични проблеми. Също така може да има отлагания на калций на места извън костите (например в бъбреците - „камъни в бъбреците“). Вашият лекар може да промени дозата на ОстеоД, ако това се случи.

Черен дроб

Промени в чернодробната функция (установяват се чрез кръвни изследвания).

Нежеланите реакции са класифицирани по честота както следва:

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

- високи нива на калций в кръвта (хиперкалциемия).

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

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



Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 човека):

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

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- свръхчувствителност;
- уртикария;
- употреба на много течности;
- обезводняване;
- загуба на тегло;
- безразличие;
- психични нарушения;
- мускулна слабост;
- сензорни нарушения;
- сънливост;
- нарушен ритъм на сърцето;
- запек;
- болки в горната част на корема;
- чревна непроходимост;
- зачервяване на кожата;
- сърбеж;
- забавяне на растежа;
- отделяне на голямо количество урина;
- често уриниране през нощта;
- отлагане на калций;
- висока температура;
- жажда.

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.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като 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.

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:

- Активно вещество: калцитриол. Всяка капсула съдържа 0,25 микрограма калцитриол.
- Други съставки: бутилхидроксианизол (E320), бутилхидрокситолуен (E321), фракционирано кокосово масло.
Съдържание на капсулната обвивка: желатин, глицерол (E422), сорбитол (E420), титанов диоксид (E171), хинолиново жълто (E104).
Мастилото съдържа: рафиниран шеллак (E904), черен железен оксид (E172).

Как изглежда ОстеоД и какво съдържа опаковката:

Описание на капсулите

Непрозрачни, овални, жълти, меки желатинови капсули с надпис „0,25“, съдържащи бледожълт, бистър, маслен разтвор.

Видове опаковки

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

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производител:

Балканфарма-Дупница АД
ул. „Самоковско шосе“ № 3, 2600 Дупница
България

Pharmachemie B.V.,
Swensweg 5, PO Box 552, 2003 RN Haarlem,
Нидерландия

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,
Нидерландия

Дата на последно одобрение на листовката 11/2021

