

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20220278/29/30
Разрешение №	62189-31, 12-04-2023
Одобрение №	/

Листовка: информация за пациента

Солигамма® 5 000 IU / 10 000 IU / 20 000 IU филмирани таблетки
Soligamma® 5 000 IU / 10 000 IU / 20 000 IU film-coated tablets

холекалциферол (Витамин D3)
(cholecalciferol (Vitamin D3))

За употреба при възрастни

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

1. Какво представлява Солигамма и за какво се използва

Солигамма съдържа активното вещество холекалциферол.

Витамин D се съдържа в храната и се образува също в кожата след излагане на слънце. Солигамма може да Ви бъде предписан от Вашия лекар за начално лечение на тежък дефицит на витамин D. Дефицит на витамин D може да се появи, когато Вашата диета или начин на живот не Ви доставят достатъчно витамин D или когато тялото Ви се нуждае от повече витамин D. Солигамма е показан при възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Солигамма

Не приемайте Солигамма,

- ако сте алергични към холекалциферол (витамин D3) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако имате високи нива на витамин D в кръвта (хипервитаминоза D)
- ако имате високи нива на калций в кръвта (хиперкалциемия) или в урината Ви (хиперкалциурия), или ако имате заболяване или състояние, водещо до хиперкалциемия или хиперкалциурия
- ако имате калцификация на бъбреците, камъни в бъбреците или сериозни бъбречни проблеми

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Солигамма, ако:

- имате увреждане или заболяване на бъбреците. Вашият лекар ще измери нивата на калций и фосфат в кръвта и урината Ви.
- имате склонност към образуване на бъбречни камъни
- страдате от хронично възпалително състояние, засягащо много органи, известно като саркоидоза, което може да засегне Вашите бели дробове, сърце и бъбреци; в този случай съществува риск от повишено преобразуване на витамин D до активната му форма.
- Вие приемате добавки, съдържащи витамин D или производни, или приемате храни или мляко, обогатени с витамин D.
- сте резистентни към паратироидния хормон (псевдохипопаратиреоидизъм).

Достатъчен прием на калций трябва да се гарантира чрез храненето. Вашият лекар може да иска редовно да проверява количеството на калций в кръвта и урината Ви чрез лабораторни изследвания.

Ако приемате повече от 1 000 IU витамин D на ден от хранителни източници, от всякакви други лекарства или от хранителни добавки, Вашият лекар ще назначи определени кръвни изследвания. Такива изследвания са особено важни при пациенти в старческа възраст или при такива с намалена подвижност, и за лица, които също използват сърдечни гликозиди или диуретици (вижте точка „Други лекарства и Солигамма“).

Деца и юноши

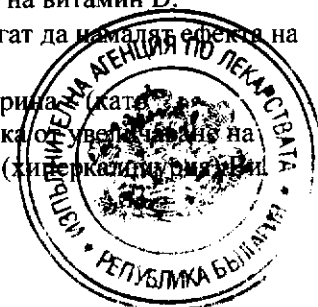
Солигамма не трябва да се използва при деца и юноши на възраст до 18 години.

Други лекарства и Солигамма

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

В частност, следните лекарства може да взаимодействат със Солигамма:

- Лекарства за лечение на епилепсия (като фенитоин) или лекарства, които помагат да заспите (барбитурати като фенобарбитал), тъй като тези лекарства могат да понижат ефекта на витамин D.
- Глюкокортикоиди (стероидни хормони като хидрокортизон или преднизолон). Те могат да намалят ефекта на витамин D.
- Сърдечни лекарства (сърдечни гликозиди като дигоксин). Вашият лекар може да проследява сърцето Ви чрез електрокардиограма (ЕКГ) и да измерва нивата на калций в кръвта и урината Ви.
- Лаксативи (като парафиново олио), лекарство за понижаване на холестерола, наречено холестирамин или лекарство, използвано за намаляване на абсорбцията на мазнините от храната, наречено орлистат, които могат да понижат абсорбцията на витамин D.
- Актиномицин (лекарство, използвано за лечение на някои форми на рак) и имидазолови противогъбични средства (лекарства като клотримазол и кетоконазол, използвани за лечение на гъбични заболявания), тъй като те могат да повлияят метаболизма на витамин D.
- Рифампицин и изониазид (използвани за лечение на туберкулоза) могат да намалят ефекта на витамин D.
- Диуретици – „обезводняващи“, лекарства засилващи отделянето на урина (като бензотиадиазинови производни), в тези случаи могат да повишат риска от увеличаване на концентрациите на калций в кръвта (хиперкалциемия) или в урината (хиперкалциурия).



- Фосфати давани в големи дози могат да повишат риска от увеличаване на концентрациите на фосфат в кръвта (хиперфосфатемия) Ви.

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

Солигамма не се препоръчва и по време на бременност трябва да се използва продукт в по-ниски дози.

Предозиране с витамин D трябва да се избягва по време на бременност, тъй като продължителната хиперкалциемия (високо ниво на калций в кръвта) може да доведе до забавяне на физическото и умствено развитие, както и до вродени сърдечни и очни заболявания при детето.

Кърмене

Витамин D и неговите метаболити се отделят в кърмата при хора. Ако лечението с витамин D е клинично показано по време на кърмене, това трябва да се има предвид, когато се дава допълнително витамин D на детето. Солигамма не се препоръчва и по време на кърмене трябва да се използват продукти в по-ниски дози.

Шофиране и работа с машини

Солигамма не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Солигамма съдържа захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Солигамма съдържа натрий. Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Солигамма

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

Необходимата доза ще зависи от това, колко ниски са нивата Ви на витамин D. Вашият лекар ще Ви посъветва каква концентрация и брой таблетки да приемате, и колко често да ги приемате.

Препоръчителната доза е:

- Начално лечение на дефицит на витамин D при възрастни:
Еквивалентно на 20 000 IU/седмица за 4 до 5 седмици

Солигамма 5 000 IU филмирани таблетки: 4 таблетки седмично

Солигамма 10 000 IU филмирани таблетки: 2 таблетки седмично

Солигамма 20 000 IU филмирани таблетки: 1 таблетка седмично

След 4 до 5 седмици от лечението трябва да се обмисли по-ниска поддържаща доза



Таблетката трябва да се поглъща цяла, с вода, препоръчително с основното хранене за деня.

Солигамма 20 000 IU филмирани таблетки:

Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да поглънете цялата таблетка.

Употреба при деца и юноши

Този продукт не трябва да се употребява при деца и юноши на възраст до 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Солигамма

Важно е да не се надвишава предписаната доза.

Ако случайно сте приели повече таблетки отколкото са Ви предписани, свържете се с Вашия лекар или потърсете веднага лекарски съвет.

Ако е възможно, вземете таблетките, опаковката и тази листовка с Вас, за да ги покажете на лекаря.

Ако сте приели прекалено много таблетки, може да почувствате гадене или да повърнете, да получите запек или да имате коремна болка, да почувствате мускулна слабост, умора, липса на апетит, бъбречни проблеми, и при тежки случаи може да забележите неравномерно сърцебиене.

Ако сте пропуснали да приемете Солигамма

Ако пропуснете да приемете Вашите таблетки, вземете ги възможно най-скоро. След това вземете следващата доза в обичайното време, съгласно инструкциите, които са Ви дадени от Вашия лекар. Въпреки това, ако почти е приближило времето за приема на следващата доза, не приемайте пропуснатата доза; просто приемете следващата доза както обикновено.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Солигамма

Продължете да приемате това лекарство, докато Вашият лекар Ви каже да го спрете. Не спирайте да приемате това лекарство само, защото сте се почувствали по-добре. Ако спрете приема на таблетките много рано, Вашите оплаквания могат да се влошат или да се появят отново.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите реакции на Солигамма може да включват:

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

- прекалено висок калций в кръвта (хиперкалциемия). Може да имате гадене или усещане за гадене, загуба на апетит, запек, коремна болка, чувство на прекомерна жажда, мускулна слабост, сънливост или объркване.
- прекалено висок калций в урината (хиперкалциурия).

Редки: могат да засегнат до 1 на 1,000 души



- кожен обрив
- сърбеж
- силно сърбящ обрив (уртикария).

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- запек
- подут корем
- гадене
- коремна болка
- диария
- реакции на свръхчувствителност като ангионевротичен оток или ларингеален оток (подуване около устата, носа, на гърлото и храносмилателния тракт или подуване на ларинкса).

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите друга нежелана реакция, която не е описана.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Солигамма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30 °С. Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка 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 Солигамма

- Активното вещество е холекалциферол (Витамин D3).

Всяка таблетка Солигамма 5 000 IU филмирани таблетки съдържа 125 микрограма холекалциферол (Витамин D3, който съответства на 5 000 IU като холекалциферол концентрат (на прах)).

Всяка таблетка Солигамма 10 000 IU филмирани таблетки съдържа 250 микрограма холекалциферол (Витамин D3, който съответства на 10 000 IU като холекалциферол концентрат (на прах)).



Всяка таблетка Солигамма 20 000 IU филмирани таблетки съдържа 500 микрограма холекалциферол (Витамин D3, който съответства на 20 000 IU като холекалциферол концентрат (на прах)).

- Другите съставки са:

натриев аскорбат (E301), α -токоферол рацемат, натриев октенил сукцинат на нишестето (E1450), захароза, средноверижни триглицериди, колоиден безводен силициев диоксид (E551), кроскармелоза натрий (E468), микрокристална целулоза (PH 102) (E460), магнезиев стеарат (E470b), опадрай PVA бял (съдържа: поливинилов алкохол (E1203), титанов диоксид (E171), макрогол 3350, талк (E553B)).

Как изглежда Солигамма и какво съдържа опаковката

- Солигамма 5 000 IU филмирани таблетки са бели до светло жълти, кръгли таблетки, гравирани с лого "5", с диаметър приблизително 7 mm.
- Солигамма 10 000 IU филмирани таблетки са бели до светложълти, продълговати таблетки, гравирани с лого "10". Размерите на таблетките съответстват на приблизително 13 mm в дължина и 6,7 mm в ширина.
- Солигамма 20 000 IU филмирани таблетки са бели до светложълти овални таблетки с двойна черта. Размерите на таблетките съответстват на приблизително 17 mm в дължина и 9,5 mm в ширина.

- Солигамма 5 000 IU филмирани таблетки са налични в опаковки по 30, 40 и 60 филмирани таблетки в PVC/PVDC/ Алуминиеви блистери.
- Солигамма 10 000 IU филмирани таблетки са налични в опаковки по 10 и 20 филмирани таблетки в PVC/PVDC/ Алуминиеви блистери.
- Солигамма 20 000 IU филмирани таблетки са налични в опаковки по 4, 10 и 20 филмирани таблетки в PVC/PVDC/ Алуминиеви блистери.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Германия

Производител

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100, 92027 Hlohovec
Словакия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България
Вьорваг Фарма България ЕООД



Бул. „Цар Борис III“ 1, ет. 8
Гр. София- 1612
Тел.: 359 2 462 71 58
office@woerwagpharma.bg

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП със следните наименования:

Нидерландия: Trederol 5.000 IE/10.000 IE/ 20.000 IE filmomhulde tabletten
Австрия: Trederol 5.000 I.E./ 10.000 I.E./ 20.000 I.E. Filmtabletten
България: Солигамма 5 000 IU/ 10 000 IU/20 000 IU филмирани таблетки
Чешка Република: Trederol
Естония: Trederol
Испания: Trederol 5.000 UI / 10.000 UI/ 20.000 UI comprimidos recubiertos con pelicula
Унгария: Soligamma 5000 NE/ 10000 NE/ 20000 NE filtabletta
Литва: Trederol 5000 TV / 10000 TV /20000 TV plėvele dengtos tabletės
Латвия: Trederol 5000 SV / 10000 SV / 5000 SV apvalkotās tabletes
Полша: Soligamma
Румъния: Bonfal 5000 UI / 10000 UI / 20000 UI comprimate filmate
Словакия: Trederol 5000 IU / 10000 IU / 20000 IU filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката
12/2022

