

Листовка: информация за потребителя

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20200092
Разрешение №	65021 / 29-03-2024
Одобрение №	

Солигамма® 1 000 IU таблетки
Soligamma® 1 000 IU tablets

Холекалциферол (витамин D3)
Cholecalciferol (Vitamin D3)

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

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Солигамма 1 000 IU таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Солигамма 1 000 IU таблетки
3. Как да приемате Солигамма 1 000 IU таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Солигамма 1 000 IU таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. Какво представлява Солигамма 1 000 IU таблетки и за какво се използва

Солигамма 1 000 IU таблетки съдържа витамин D3, който регулира усвояването и метаболизма на калций, както и включването на калций в костната тъкан.

Солигамма 1 000 IU таблетки се използва за:

- профилактика на дефицит на витамин D при здрави лица с известен риск, без заболявания или нарушения, свързани с абсорбция (не трябва да имате стомашно-чревно нарушение, свързано с абсорбцията на витамин D в червата)
- поддържащо лечение на остеопороза (изтъняване на костите)

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Солигамма 1 000 IU таблетки

Не приемайте Солигамма 1 000 IU таблетки

- ако сте алергични към холекалциферол (витамин D3), соя, фъстъци или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате високи нива на калций в кръвта (хиперкалциемия, идиопатична детска хиперкалциемия)
- ако имате високи нива на калций в урината (хиперкалциурия)
- ако имате високи нива на витамин D в кръвта (хипервитаминоза D)
- ако страдате от тежко бъбречно нарушение

Ако някое от посоченото по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Солигамма 1 000 IU таблетки.

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Солигамма 1 000 IU таблетки, ако:

- предстои да бъдете обездвижени (не можете да се движите) в близко бъдеще, напр. заради планирана операция. След това може да е необходимо проследяване на нивата на калций в кръвта и урината.
- страдате от саркоидоза (нарушение на имунната система, което може да засегне черния дроб, белите дробове, кожата или лимфните възли)
- имате проблеми с бъбреците или силно предразположение към формиране на камъни в бъбреците
- страдате от псевдохипопаратиреоидизъм (нарушен метаболизъм на паратиреоидния хормон), нарушение, при което необходимостта от витамин D може да бъде намалена поради фази на нормална чувствителност към витамин D. В такъв случай съществува риск от продължително предозиране. Налични са активни вещества с активност на витамин D, които са по-подходящи за лекуване на този вид състояния.
- Използвате други лекарства, които съдържат витамин D.

Други лекарства и Солигамма 1 000 IU таблетки

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

Следните лекарства могат да повлияят на начина на действие на това лекарство:

- Холестирамин (използва се за лечение на висок холестерол)
- Фенитоин или барбитурати (използват се за лечение на епилепсия и нарушения на съня)
- Разхлабителни (като течен парафин)
- Тиазидни диуретици (за лечение на високо кръвно налягане)
- Глюкокортикоиди (за лечение на възпаления)
- Сърдечни гликозиди (за лечение на сърдечни заболявания), напр. дигоксин
- Рифампицин (антибиотик за лечение на туберкулоза)
- Антиретровирусни лекарства (за лечение на ХИВ/СПИН)
- Магнезий съдържащи лекарства (напр. антиациди, използвани за неутрализиране на стомашната киселинност)

Солигамма 1 000 IU таблетки с храна и напитки

Това лекарство може да се приема с храна.

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

Няма известни рискове за прием на дневни дози до ½ таблетка Солигамма 1 000 IU (съответстващо на 0,0125 mg или 500 IU витамин D3) по време на бременност.

Солигамма 1 000 IU таблетки може да се използва до дневна доза от 1 таблетка (съответстващо на 0,025 mg или 1000 IU витамин D3) по време на бременност, само при наличието на строго показание за това. Определената доза трябва да бъде сведена до абсолютния минимум. Дългосрочно предозиране с витамин D трябва да се избягва при бременност, тъй като произтичащата от това хиперкалциемия (повишена концентрация на калций в кръвта) може да доведе до физическо и умствено увреждане и вродени дефекти на сърцето и очите при децата.

Кърмене

Солигамма 1 000 IU таблетки може да се използва до дневна доза от 1 таблетка (съответстващо на 0,025 mg или 1 000 IU витамин D3) по време на кърмене.

Витамин D и неговите метаболити преминават в кърмата. Това трябва да бъде взето предвид, когато давате допълнително витамин D на кърменото дете. Предозиране при бебета, причинено по този начин не е наблюдавано.



Шофиране и работа с машини

Солигамма 1 000 IU таблетки не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Солигамма 1 000 IU таблетки съдържа захароза и натрий

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

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

3. Как да приемате Солигамма 1 000 IU таблетки

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

Препоръчителната доза е:

- Ако сте здрав/а, но сте в риск от дефицит на витамин D, използвайте ½ таблетка от Солигамма 1 000 IU веднъж дневно (съответстващо на 0,0125 mg или 500 IU витамин D3).
- За поддържащо лечение на остеопороза, използвайте 1 таблетка от Солигамма 1 000 IU веднъж дневно (съответстващо на 0,025 mg или 1 000 IU витамин D3).

Употреба при деца

Солигамма 1 000 IU таблетки не е подходящ да се използва при новородени, бебета и деца под шестгодишна възраст. Препоръчителната доза е една таблетка дневно. За деца, които не са способни да преглъщат таблетките, се препоръчва таблетките да се стрият на прах и да се смесят с вода, или да се използват капки или емулсии.

Възрастни

Таблетките трябва да се поглъщат цели с достатъчно количество вода. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Продължителност на приложение

Попитайте Вашия лекар колко дълго трябва да приемате това лекарство. Ако смятате, че ефектът на лекарството е твърде силен или твърде слаб, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Солигамма 1 000 IU таблетки

Ако сте приели повече от това лекарство, отколкото е посочено, или, ако лекарството е прието по случайност от дете, свържете се с Вашия лекар или със спешна помощ за преценка на риска и съвет.

Най-честите признаци на предозирание са: гадене, повръщане, прекомерна жажда, уриниране в по-голяма степен от обичайното в продължение на 24 часа, запек, дехидратация и високи нива на калций в кръвта и урината (хиперкалциемия и хиперкалциурия), доказани чрез лабораторно изследване.

Моля попитайте Вашия лекар за признаците на предозирание с витамин D.

Ако забележите някой от тези симптоми, свържете се незабавно с Вашия лекар или с болнично заведение.

Вашият лекар ще Ви подложи на лечение за предозирание. Предозиранието може да е тежко и може да е необходимо да останете в болница.

Ако сте пропуснали да приемете Солигамма 1 000 IU таблетки

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.



Ако сте спрели приема на Солигамма 1 000 IU таблетки

Вашите симптоми може да се влошат отново или да се възвърнат, ако прекъснете или преустановите Вашето лечение преждевременно. Трябва да попитате Вашия лекар, ако желаете да прекъснете или да преустановите лечението по-рано.

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.

Нежелани реакции могат да се появят вследствие на предозиране.

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

В зависимост от дозата и продължителността на лечение могат да се проявят тежка и дългосрочна хиперкалциемия и хиперкалциурия (повишено ниво на калций в кръвта и урината) със симптоми като запек, газове, гадене, коремна болка и диария, включително загуба на тегло в хронични случаи. Други възможни нежелани реакции са лошо храносмилане и панкреатит, остра бъбречна недостатъчност и променено съзнание.

Допълнителни нежелани реакции при деца

Няма.

Други възможни нежелани реакции

В много редки случаи соевото масло може да предизвика алергична реакция.

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 националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

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

5. Как да съхранявате Солигамма 1 000 IU таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C.

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 1 000 IU таблетки



- Активното вещество е холекалциферол (витамин D3). Всяка таблетка съдържа 10 mg холекалциферол концентрат на прах (*cholecalciferol concentrate, powder form*), който съответства на 0,025 mg холекалциферол (1 000 IU витамин D3).
- Другите съставки са: желатин, захароза, царевично нишесте, частично хидрогенирано соево масло и алфа-токоферол, високо-дисперсен силициев диоксид, микрокристална целулоза, повидон К30, кроскармелоза натрий, талк и дълговерижни частични глицериди.

Как изглежда Солигамма 1 000 IU таблетки и какво съдържа опаковката

Солигамма 1 000 IU таблетки са бели, кръгли, изпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна.

Оригиналната опаковка съдържа 10, 20, 50, 100 и 200 таблетки в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Flugfeld-Allee 24

71034 Böblingen

Германия

Производител

Wörwag Pharma Production GmbH & Co. KG

Gewerbeallee 1

82343 Pöcking

Германия

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

България

Вьорваг Фарма България ЕООД

жк. "Хиподрума"

бул. "Цар Борис III" 1, Бизнес център „Граве“, ет. 8

1612 - София

Тел.: 02 462 71 58

Дата на последно преразглеждане на листовката

02/2024

