

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Solderol, 800 j.m., tabletki powlekane
Solderol, 1000 j.m., tabletki powlekane
Solderol, 7000 j.m., tabletki powlekane
Solderol, 30 000 j.m., tabletki powlekane

Cholecalciferolum (Witamina D₃)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Solderol tabletki powlekane i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem Solderol tabletki powlekane
3. Jak przyjmować Solderol tabletki powlekane
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Solderol tabletki powlekane
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Solderol tabletki powlekane i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną Solderol tabletki powlekane jest witamina D₃.

Witamina D pomaga organizmowi wchłaniać wapń, zwiększa tworzenie kości i zmniejsza stężenie hormonu przytarczyc (PTH).

Ten lek jest zalecany:

- W pewnych stanach kości takich jak zmniejszenie masy kostnej kości (osteoporoza), gdy lek będzie podawany z innymi lekami
- W zapobieganiu lub w leczeniu niedoboru witaminy D. Niedobór witaminy D może wystąpić, gdy dieta lub styl życia nie zapewnia wystarczającej ilości witaminy D lub gdy organizm potrzebuje większej ilości witaminy D (np. w czasie ciąży).

Solderol jest przeznaczony do stosowania u dorosłych, osób w podeszłym wieku i młodzieży.

2. Informacje ważne przed przyjęciem Solderol tabletki powlekane

Kiedy nie przyjmować Solderol tabletki powlekane:

- jeśli pacjent ma uczulenie na witaminę D lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeżeli występuje duże stężenie wapnia we krwi lub moczu,
- jeżeli występuje kamica nerkowa lub zwapnienia w nerkach,
- jeżeli występuje ciężka niewydolność nerek,
- jeżeli pacjent przyjmuje już dodatkowo witaminę D (np. w postaci preparatów wielowitaminowych lub suplementów diety zawierających witaminę D).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza jeżeli:

- pacjent ma skłonność do tworzenia się kamieni nerkowych
- pacjent jest chory na raka lub inną chorobę która może wpływać na kości
- u pacjenta występuje zaburzenie równowagi hormonu przytarczyc (rzekoma niedoczynność przytarczyc)

Jeżeli u pacjenta występuje którekolwiek z poniższych, lekarz będzie kontrolować stężenie wapnia lub fosforanów we krwi lub stężenie wapnia w moczu:

- w przypadku długotrwałego leczenia tym lekiem
- jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek
- jeżeli pacjent choruje na "sarkoidozę"; chorobę układu odpornościowego, która może wpływać na wątrobę, płuca, skórę lub węzły chłonne.

Solderol tabletki powlekane a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi jeżeli pacjent przyjmuje następujące leki:

- leki moczopędne (odwadniające) - stężenie wapnia we krwi będzie regularnie kontrolowane
- kortykosteroidy ("sterydy" np. prednizolon, deksametazon) - może wystąpić konieczność zwiększenia dawki witaminy D
- kolestyramina (lek zmniejszający stężenie cholesterolu) lub leki przeczyszczające (np. olej parafinowy) - leki te zmniejszają wchłanianie witaminy D
- leki nasercowe (glikozydy nasercowe) - pacjent powinien być nadzorowany przez lekarza, który będzie kontrolował zapis EKG i stężenie wapnia we krwi
- leki przeciwdrgawkowe (stosowane w leczeniu padaczki), leki nasenne (np. hydantoina, barbiturany) lub prymidon - leki te zmniejszają działanie witaminy D
- kalcytonina, etydronian, azotan galu, pamidronian lub plikamycyna - leki te zmniejszają stężenie wapnia we krwi
- produkty zawierające wapń w dużych dawkach: mogą zwiększyć ryzyko dużego stężenia wapnia we krwi
- produkty zawierające magnez (np. leki zobojętniające) - nie powinny być stosowane w czasie leczenia witaminą D ze względu na ryzyko dużego stężenia magnezu we krwi
- produkty zawierające fosfor w dużych dawkach - zwiększają ryzyko dużego stężenia fosforanów we krwi

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko albo karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Jeżeli pacjentka karmi piersią, lekarz będzie kontrolować stężenie wapnia lub fosforanów we krwi lub stężenie wapnia w moczu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany jakikolwiek wpływ leku na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Solderol tabletki powlekane zawiera laktozę i sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować Solderol tabletki powlekane

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki mogą być przyjmowane z jedzeniem lub bez.

Zalecana dawka

Dawka witaminy D zależy będzie od stężenia witaminy D w organizmie pacjenta i odpowiedzi na leczenie.

Zapobieganie niedoborom witaminy D (terapia podtrzymująca):

- u dorosłych i osób w podeszłym wieku: 800 do 1600 j.m. na dobę, albo równoważność dawki tygodniowej lub miesięcznej.
- u dorosłych i osób w podeszłym wieku z osteoporozą: maksymalnie 2000 j.m./ na dobę, albo równoważność dawki tygodniowej lub miesięcznej.

W ciężkim niedoborze witaminy D u dorosłych i osób w podeszłym wieku (dawka początkowa):

- 800 do 4000 j.m. na dobę, albo równoważność dawki tygodniowej lub miesięcznej.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Lekarz może zalecić regularne badania krwi i moczu.

Stosowanie u dzieci

Solderol nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

U młodzieży (12 – 18 lat):

- 800 j.m. dziennie w zależności od ciężkości choroby i odpowiedzi na leczenie. Lek powinien być stosowany wyłącznie pod kontrolą medyczną.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki Solderol tabletki powlekane

Mogą wystąpić następujące objawy: utrata apetytu, nasilone pragnienie, nudności, wymioty, zaparcia, ból brzucha, osłabienie mięśni, zmęczenie, splątanie, częstsze oddawanie moczu, ból kości, zaburzenia czynności nerek, oraz w ciężkich przypadkach nieregularna praca serca, śpiączka lub nawet zgon.

W przypadku zażycia zbyt wielu tabletek należy skontaktować się natychmiast z lekarzem lub udać do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku oraz ewentualne niezuczyte tabletki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zaprzestać przyjmowania leku Solderol i natychmiast zwrócić się do lekarza jeżeli wystąpią objawy ciężkiej reakcji alergicznej takie jak:

- obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła
- trudności w połykaniu
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób)

- zbyt duże stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) - objawy obejmują nudności, wymioty, utratę apetytu, zaparcia, ból żołądka, ból kości, nadmierne pragnienie, częste oddawanie moczu, osłabienie mięśni, senność i splątanie
- zbyt duże stężenie wapnia w moczu (hiperkalciuria).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1000 osób)

- świąd, wysypka i pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Solderol tabletki powlekane

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Blistry: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

W celu ochrony przed światłem przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Pojemnik: W celu ochrony przed światłem przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Solderol tabletki powlekane

Substancją czynną leku jest cholekalcyferol (witamina D₃).

Solderol, 800 j.m., tabletki powlekane: każda tabletki powlekana zawiera 20 mikrogramów cholekalcyferolu (co odpowiada 800 j.m. witaminy D₃).

Solderol, 1000 j.m., tabletki powlekane: każda tabletki powlekana zawiera 25 mikrogramów cholekalcyferolu (co odpowiada 1000 j.m. witaminy D₃).

Solderol, 7000 j.m., tabletki powlekane: każda tabletki powlekana zawiera 175 mikrogramów cholekalcyferolu (co odpowiada 7000 j.m. witaminy D₃).

Solderol, 30 000 j.m., tabletki powlekane: każda tabletki powlekana zawiera 750 mikrogramów cholekalcyferolu (co odpowiada 30 000 j.m. witaminy D₃).

Pozostałe składniki to:

- Rdzeń tabletki: cellactose 80 (laktoza jednowodna i celuloza sproszkowana (E460 (ii)), skrobia kukurydziana zmodyfikowana, skrobia kukurydziana, kroskarmeloza sodowa (E468), sacharoza, krzemionka koloidalna bezwodna (E551), krzemionka koloidalna uwodniona (E551), magnezu stearynian (E572), sodu askorbinian (E301), trójglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, all-*rac*-alfa-tokoferol (E307).

- Otoczka: Opadry II Yellow 85F 32659, składająca się z: alkohol poliwinylowy (E1203), tytanu dwutlenek (E171), makrogol, talk (E553b), żółcień chinolinowa, lak (E104), żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda Solderol tabletki powlekane i co zawiera opakowanie

Solderol, 800 j.m., tabletki powlekane:

żółta, okrągła, tabletki powlekane o średnicy 6,1 mm z gładką, wypukłą powierzchnią po obu stronach. Wielkości opakowań: 30, 60 lub 90 tabletek powlekanych w nieprzezroczystym blistrze PVC/PVdC-Alu zamkniętym w pudełku. 250 tabletek powlekanych w plastikowym pojemniku HDPE z nakrętką LDPE, zamkniętym w pudełku.

Solderol, 1000 j.m., tabletki powlekane:

żółta, okrągła, tabletki powlekane o średnicy 7,2 mm z gładką, wypukłą powierzchnią po obu stronach i literą 'D' wytłoczoną na jednej stronie. Wielkości opakowań: 30, 60 lub 90 tabletek powlekanych w nieprzezroczystym blistrze PVC/PVdC-Alu zamkniętym w pudełku.

Solderol, 7000 j.m., tabletki powlekane:

żółta, okrągła, tabletki powlekane o średnicy 7,2 mm z gładką, wypukłą powierzchnią po obu stronach i literą 'W' wytłoczoną na jednej stronie. Wielkości opakowań: 4, 8 lub 12 tabletek powlekanych w nieprzezroczystym blistrze PVC/PVdC-Alu zamkniętym w pudełku.

Solderol, 30 000 j.m., tabletki powlekane:

żółta, okrągła, tabletki powlekane o średnicy 13,2 mm z gładką, wypukłą powierzchnią po obu stronach. Wielkości opakowań: 1, 2, 3, 4, 6, 8 lub 12 tabletek powlekanych w nieprzezroczystym blistrze PVC/PVdC-Alu zamkniętym w pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.
ul. Ostrzykowitzna 14A
05-170 Zakroczym
Polska
tel.: +48 22 785 27 60
faks: +48 22 785 27 60 wew. 106

Wytwórca

Pharma Patent Kft.
Népfürdő utca 22. Duna torony B épület, 10. emelet
1138 Budapest
Węgry

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Estonia	Colecalciferol Radaydrug 800 RÜ õhukese polümeerikattega tabletid Colecalciferol Radaydrug 1000 RÜ õhukese polümeerikattega tabletid Colecalciferol Radaydrug 7000 RÜ õhukese polümeerikattega tabletid Colecalciferol Radaydrug 30000 RÜ õhukese polümeerikattega tabletid
Holandia	Cholecalciferol Will Pharma 800 IE filmomhulde tabletten Cholecalciferol Will Pharma 1000 IE filmomhulde tabletten Cholecalciferol Will Pharma 7000 IE filmomhulde tabletten Cholecalciferol Will Pharma 30000 IE filmomhulde tabletten
Irlandia	Colecalciferol 800 IU Film-coated Tablets

	Colecalciferol 1000 IU Film-coated Tablets
	Colecalciferol 7000 IU Film-coated Tablets
	Colecalciferol 30000 IU Film-coated Tablets
Łotwa	Colecalciferol Radaydrug 800 SV apvalkotās tabletes
	Colecalciferol Radaydrug 1000 SV apvalkotās tabletes
	Colecalciferol Radaydrug 7000 SV apvalkotās tabletes
	Colecalciferol Radaydrug 3000 SV apvalkotās tabletes
Litwa	Solfelix 800 TV plēvele dengtos tabletēs
	Solfelix 1 000 TV plēvele dengtos tabletēs
	Solfelix 7 000 TV plēvele dengtos tabletēs
	Solfelix 30 000 TV plēvele dengtos tabletēs
Czechy	Vitamin D3 Axonia 1000 IU potahované tablety
	Vitamin D3 Axonia 7000 IU potahované tablety
	Vitamin D3 Axonia 30000 IU potahované tablety
Słowacja:	Vitamin D3 Axonia 1000 IU filmom obalené tablety
	Vitamin D3 Axonia 7000 IU filmom obalené tablety
	Vitamin D3 Axonia 30000 IU filmom obalené tablety
Wielka Brytania	Colecalciferol 800 IU Film-coated Tablets
	Colecalciferol 1000 IU Film-coated Tablets
	Colecalciferol 7000 IU Film-coated Tablets
	Colecalciferol 30000 IU Film-coated Tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

13.06.2019