Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Calfos, 0,266 mg, kapsułki miękkie
Calcifediolum monohydricum

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Calfos i w jakim celu się go stosuje

Lek ten zawiera kalcyfediol, rodzaj witaminy D, stosowany w leczeniu niedoboru witaminy D i powiązanych z tym zaburzeń. W ludzkim organizmie witamina D powoduje, między innymi, zwiększenie wchłaniania wapnia.

Lek Calfos stosuje się w leczeniu niedoboru witaminy D u osób dorosłych oraz w zapobieganiu niedoborowi witaminy D u osób dorosłych ze zidentyfikowanym ryzykiem, takim jak zespół złego wchłaniania (trudności z wchłanianiem składników odżywczych), zespół zaburzeń mineralnych i kostnych związanych z przewlekłą chorobą nerek (CKD-MBD) lub inne zidentyfikowane ryzyka.

Lek Calfos stosuje się również w leczeniu uzupełniającym osteoporozy (zmniejszenie gęstości mineralnej kości, zaburzenia jej struktury i jakości) u dorosłych pacjentów z niedoborem witaminy D lub zagrożonych ryzykiem niedoboru witaminy D.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Calfos

Kiedy nie przyjmować leku Calfos:
- jeśli pacjent ma uczulenie na kalcyfediol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma hiperkalcemię (wysokie stężenie wapnia we krwi) lub hiperkalciurię (wysokie stężenie wapnia w moczu),
- jeśli pacjent choruje na kamicę wapniową układu moczowego,
- jeśli u pacjenta wykryto hiperwitaminozę witaminy D (nadmierna ilość witaminy D w organizmie).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Calfos należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie należy przekraczać zalecanej dziennej dawki suplementów witaminy D, takich jak ten lek, ponieważ może to prowadzić do zatrucia (patrz punkt 3, podpunkt *Przyjęcie większej*

niż zalecana dawki leku Calfos).

- Podczas przyjmowania leku lub przed rozpoczęciem przyjmowania lekarz może zlecić badania krwi lub moczu, aby sprawdzić stężenie wapnia, fosforu oraz inne parametry.
- Pacjenci z chorobą nerek wymagają specjalnej opieki i muszą być szczególnie monitorowani przez lekarza, zlecającego regularne badania laboratoryjne.
- Pacjenci z chorobą serca wymagają specjalnej opieki i muszą być często monitorowani przez lekarza zlecającego badania stężenia wapnia we krwi, zwłaszcza u osób przyjmujących glikozydy nasercowe (patrz w ten punkt, podpunkt *Lek Calfos a inne leki*).
- Jeśli pacjent ma niedoczynność przytarczyc (zmniejszone działanie hormonu przytarczyc), lek może słabiej działać.
- Jeśli pacjent ma skłonność do tworzenia się kamieni nerkowych zawierających wapń, lekarz powinien monitorować stężenie wapnia we krwi.
- U pacjentów długotrwale unieruchomionych konieczne może być zmniejszenie dawki tego leku.
- Pacjenci z sarkoidozą (choroba przejawiająca się powstawaniem guzków, zwykle na skórze), gruźlicą lub inną chorobą z powstawaniem guzków powinni zachować szczególną ostrożność przyjmując ten lek, ponieważ są bardziej narażeni na działania niepożądane nawet podczas przyjmowania dawek mniejszych niż zalecane. Należy przeprowadzać okresowe badania laboratoryjne, aby kontrolować stężenie wapnia we krwi i moczu.
- Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych: w przypadku wykonywania badań diagnostycznych (w tym badania krwi, moczu, skóry z użyciem alergenów, itp.), pacjent powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku, ponieważ lek może wpływać na wyniki tych badań, na przykład podczas badania cholesterolu.

Dzieci i młodzież
Nie ustalono jeszcze bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku Calfos u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Dane nie są dostępne.

Lek Calfos a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie tego leku. Także lek Calfos lub jego substancja czynna kalcyfediol jednowodny może wpływać na skuteczność innych leków przyjmowanych jednocześnie.

Dlatego też może oddziaływać z poniższymi lekami:

- leki stosowane w leczeniu padaczki (takie jak fenytoina, fenobarbital i prymidon) oraz inne leki indukujące (pobudzające) enzymy (wpływają na zmniejszenie działania leku Calfos);
- leki na serce i (lub) nadciśnienie oraz glikozydy nasercowe, tiazydowe leki moczopędne lub werapamil;
- kolestyramina, kolestypol (na cholesterol) lub orlistat (na otyłość). Te leki i kalcyfediol jednowodny należy przyjmować w odstępie co najmniej 2 godzin;
- olej mineralny lub parafina (środki przeczyszczające): zaleca się stosowanie innego typu środka przeczyszczającego lub przyjmowanie leków w pewnym odstępie czasu;
- niektóre antybiotyki (takie jak penicylina, neomycyna i chloramfenikol);
- sole magnezu;
- inne produkty zawierające witaminę D;
- preparaty zawierające wapń;
- kortykosteroidy (leki przeciwzapalne).

Lek Calfos z jedzeniem i piciem
Niektóre produkty spożywcze i napoje są wzbogacone w witaminę D. Należy to brać pod uwagę, ponieważ ich działanie będzie się sumować z działaniem tego leku i w związku z tym może okazać się nadmierne.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy przyjmować tego leku w okresie ciąży.
Nie należy przyjmować tego leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Calfos nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Calfos zawiera etanol, sorbitol (E 420) i żółcień pomarańczową (E 110).
Ten lek zawiera 5 mg alkoholu (etanolu) w każdej kapsułce miękkiej. Ilość alkoholu w jednej kapsułce tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Ten lek zawiera 22 mg sorbitolu w każdej kapsułce miękkiej, co odpowiada 0,03 mg/mg.

Ten lek zawiera żółcień pomarańczową (E 110), która może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Calfos

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

Nie przyjmować większej ilości leku ani częściej niż to zostało przepisane (raz na tydzień, raz na dwa tygodnie lub raz na miesiąc). W przeciwnym wypadku zwiększa się ryzyko przedawkowania.

Zalecane dawki są następujące:

- Leczenie niedoboru witaminy D oraz zapobieganie niedoborowi witaminy D u pacjentów ze zidentyfikowanym ryzykiem: jedna kapsułka (0,266 mg kalcyfediolu jednowodnego) raz w miesiącu.
- Leczenie uzupełniające w swoistym leczeniu osteoporozy: jedna kapsułka (0,266 mg kalcyfediolu jednowodnego) raz w miesiącu.

W niektórych populacjach występuje duże ryzyko niedoboru witaminy D, dlatego populacje te mogą wymagać przyjmowania większych dawek tej witaminy. Po analitycznej weryfikacji stopnia niedoboru witaminy D lekarz może rozważyć podawanie jednej kapsułki co dwa tygodnie lub co tydzień.
Tego leku nie należy podawać codziennie.

Lekarz prowadzący powinien regularnie monitorować stężenie wapnia i witaminy D, zwykle przed rozpoczęciem leczenia i 3-4 miesiące po jego rozpoczęciu. W zależności od wskazania, zazwyczaj dawka zostanie zmniejszona lub rozłożona w czasie po złagodzeniu objawów lub ustąpieniu niedoboru witaminy D.

Podanie doustne.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Calfos
Przyjęcie większej dawki leku niż przepisana przez lekarza (przedawkowanie) i (lub) przyjmowanie leku przez dłuższy czas może spowodować hiperkalcemię (duże stężenie wapnia we krwi) i pojawienie się fosforanów w moczu i krwi, co może prowadzić do niewydolności nerek. Niektóre objawy toksyczności mogą pojawić się wcześnie, a inne wystąpią na późniejszym etapie. Do początkowych objawów należą: osłabienie, zmęczenie, ból głowy, utrata apetytu, suchość w jamie ustnej, zaburzenia trawienia takie jak wymioty, skurcze jamy brzusznej, zaparcie lub biegunka, zwiększone pragnienie, zwiększona częstość oddawania moczu, ból mięśni. Niektóre z objawów, które występują później to: świąd, utrata masy ciała, zahamowanie wzrostu u dzieci, zaburzenia nerek, wrażliwość na światło słoneczne, zapalenie spojówek, zwiększone stężenie cholesterolu, zwiększona aktywność transaminaz, zapalenie trzustki, zwapnienie naczyń krwionośnych i innych tkanek, takich jak ścięgna i mięśnie (odkładanie się soli wapnia), podwyższone ciśnienie krwi, zaburzenia psychiczne, nieregularne bicie serca. Objawy przedawkowania zwykle słabną lub ustępują po przerwaniu podawania, jednak w przypadku ciężkiego zatrucia może wystąpić niewydolność nerek lub serca.

Pominięcie przyjęcia leku Calfos
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.
Pominiętą dawkę należy przyjąć jak najszybciej, a następnie wrócić do regularnego schematu dawkowania.

Przerwanie przyjmowania leku Calfos
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku większych dawek lub dłuższego leczenia niż przepisane przez lekarza, co może spowodować hiperkalcemię (podwyższone stężenie wapnia we krwi) i hiperkalcynurię (podwyższone stężenie wapna w moczu), patrz punkt 3 aby zapoznać się z objawami tych zaburzeń.
Do innych działań niepożądanych należą reakcje alergiczne takie jak świąd, miejscowe obrzęki, trudności w oddychaniu i zaczerwienienie skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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,
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 lek Calfos

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 lek Calfos

- Substancją czynną leku jest kalcyfediol jednowodny. Każda kapsułka zawiera 0,266 mg kalcyfediolu jednowodnego.
- Pozostałe składniki to: etanol bezwodny, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, a w skład otoczki kapsułki wchodzą: żelatyna, glicerol, sorbitol (70 %) (E 420), tytanu dwutlenek (E 171) i żółcień pomarańczowa (E 110).

Jak wygląda lek Calfos i co zawiera opakowanie

Calfos to pomarańczowe, owalne, miękkie żelatynowe kapsułki zawierające przejrzysty płyn o niskiej lepkości wolny od cząstek stałych, zapakowane w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium zawierające 5 lub 10 kapsułek. Blistry są pakowane w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

Wytwórca
Faes Farma S.A.
Maximo Agirre Kalea 14
48940 Leioa (Bizkaia)
Hiszpania

Faes Farma, S.A.
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia
Ibaizabal Bidea, Edificio 901
48160 Derio (Bizkaia)
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Berlin - Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 566 21 00

Faks: +48 22 566 21 01

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

Belgia:	Defediol
Bułgaria:	Hidroferol 0,266mg мека капсула
Estonia:	Defevix
Włochy:	Neodidro
Litwa:	Defevix 0,266mg minkštoji kapsulė
Łotwa:	Defevix 0,266mg mīkstās kapsulas
Luksemburg:	Defediol
Holandia:	Hidroferol 0,266mg zachte capsules
Polska:	Calfos
Portugalia:	Vitodê 0,266 mg cápsula mole
Rumunia:	Hidroferol 0,266mg capsulă moale

Data ostatniej aktualizacji ulotki: