

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Decostriol[®], 0,50 mikrograma, kapsułki, miękkie

Calcitriolum

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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Decostriol 0,50 mikrograma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Decostriol 0,50 mikrograma
3. Jak przyjmować lek Decostriol 0,50 mikrograma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Decostriol 0,50 mikrograma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Kalcytriol, substancja czynna leku Decostriol 0,50 mikrograma, jest metabolitem witaminy D₃. Jest to biologicznie aktywna forma witaminy D₃, znana jako hormon D (regulator metabolizmu wapnia).

Decostriol 0,50 mikrograma stosuje się w leczeniu:

- Zmian kostnych u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek poddawanych dializie, na przykład ze sztuczną nerką (osteodystrofia nerkowa u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek).
- Niedostatecznej aktywności gruczołu przytarczycznego (niedoczynność przytarczyc). Niedostateczna aktywność gruczołu przytarczycznego może wystąpić:
 - po operacji (pooperacyjna niedoczynność przytarczycy)
 - bez rozpoznawalnej przyczyny (idiopatyczna niedoczynność przytarczycy)
 - z powodu zaburzeń w metabolizmie fosforanów (rzekoma niedoczynność przytarczycy).
- Krzywicy hipofosfatemicznej (tzw. krzywicy odpornej na witaminę D, ciężkiej postaci choroby, która nie reaguje na witaminę D).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Decostriol 0,50 mikrograma

Kiedy nie przyjmować leku Decostriol 0,50 mikrograma

- jeśli pacjent ma uczulenie na kalcytriol, inne substancje z tej samej klasy (witaminę D lub jej metabolity), orzeszki ziemne, soję lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- we wszystkich chorobach związanych ze zwiększonym stężeniem wapnia we krwi (hiperkalcemia) (np. nadczynność przytarczycy),
- jeśli istnieje podejrzenie hiperwitaminozy D,

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Decostriol 0,50 mikrograma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas leczenia lekiem Decostriol 0,50 mikrograma stężenie wapnia w surowicy będzie regularnie oznaczane, aby uniknąć nieprawidłowego dawkowania i zwiększonego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) (patrz punkt 3 „Jak przyjmować lek Decostriol 0,50 mikrograma”).

- Podczas leczenia tiazydami (niektóre leki moczopędne), w przypadku sarkoidozy, kamicy nerkowa w wywiadzie lub unieruchomienia, np. po operacji należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ istnieje większe ryzyko zwiększenia stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) i moczu (hiperkalciuria).
- Kalcetriol zwiększa stężenie fosforanów nieorganicznych w surowicy. Chociaż jest to pożądane u pacjentów ze zmniejszonym stężeniem fosforanów we krwi (hipofosfatemia), należy zachować ostrożność u pacjentów z przewlekłymi zaburzeniami czynności nerek, ze względu na ryzyko wystąpienia zwągnięć ektopowych.
W takich przypadkach stężenie fosforanów w surowicy powinno być utrzymywane w granicach normy (2 do 5 mg/100 ml lub 0,65 do 1,62 mmol/l) poprzez doustne podawanie leków wiążących fosforany oraz stosowanie diety niskofosforanowej.
- Jeśli u pacjenta występuje zarówno krzywica oporna na witaminę D, i jednocześnie niskie stężenie fosforanów we krwi (dziedziczna krzywica hipofosfatemiczna), należy kontynuować doustne leczenie fosforanami. Możliwe jest jednak, że zapotrzebowanie na fosforany doustne może być zmniejszone, ponieważ lek Decostriol 0,50 mikrograma pobudza również wchłanianie fosforanów z jelit do krwi.
- Ponieważ kalcetriol jest najbardziej aktywnym metabolitem witaminy D, nie należy przyjmować żadnych innych suplementów witaminy D podczas leczenia kalcetriolem, aby uniknąć rozwoju hiperwitaminozy D.
- W przypadku zmiany z leczenia ergokalciferolem (witamina D₂) na leczenie kalcetriolem, może upłynąć kilka miesięcy, zanim stężenie ergokalciferolu we krwi powróci do wartości wyjściowych.
- Jeśli czynność nerek jest prawidłowa, należy upewnić się, że ilość przyjmowanych płynów jest odpowiednia podczas leczenia lekiem Decostriol 0,50 mikrograma.

Lek Decostriol 0,50 mikrograma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych/stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować/stosować.

- Istnieje ryzyko zwiększenia stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) u pacjentów przyjmujących również tiazydowe leki moczopędne (niektóre leki stosowane w celu zwiększenia ilości wydalanego moczu).
- U pacjentów przyjmujących również produkty zawierające naparstnicę (leki działające na serce), lek Decostriol 0,50 mikrograma należy dawkować z zachowaniem ostrożności, ponieważ mogą u nich wystąpić zaburzenia rytmu serca z powodu zwiększonego stężenia wapnia we krwi.
- Zmniejszenie skuteczności leku Decostriol 0,50 mikrograma może wynikać z jednoczesnego stosowania glikokortykosteroidów. Glikokortykosteroidy hamują wchłanianie wapnia.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek), podczas leczenia lekiem Decostriol 0,50 mikrograma nie powinien on przyjmować żadnych leków zawierających magnez (np. leków wiążących kwas żołądkowy, zwanych lekami zobojętniającymi), ponieważ może to prowadzić do zwiększenia stężenia magnezu we krwi.
- W przypadku jednoczesnego przyjmowania leków wiążących fosforany (np. leków zawierających wodorotlenek glinu lub węglan glinu), przyjmowanie powinno być uzależnione od stężenia fosforanów w surowicy (wartości prawidłowe: 2 do 5 mg/100 ml lub 0,65 do 1,62 mmol/l).
- Możliwa jest mniejsza skuteczność, przy jednoczesnym stosowaniu substancji, które tworzą kompleksy z kwasami żółciowymi, takimi jak cholestyramina lub sewelamer. Może to ograniczać wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach z jelit, a także zaburzać wchłanianie kalcetriolu z jelit.

Decostriol 0,50 mikrograma z jedzeniem i pićm

Należy ściśle przestrzegać zaleconej diety wapniowej. Należy unikać gwałtownego zwiększenia spożycia wapnia w wyniku zmiany nawyków żywieniowych (np. zwiększonego spożycia produktów mlecznych) lub niekontrolowanego stosowania suplementów wapnia.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Brak doświadczenia w stosowaniu kalcytriolu podczas ciąży i karmienia piersią.

Ciąża

W okresie ciąży kalcytriol należy unikać przedawkowania kalcytriolu, substancji czynnej leku Decostriol, ponieważ istnieje ryzyko długotrwałego zwiększenia stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemii). Może to prowadzić do upośledzenia rozwoju fizycznego i psychicznego, szczególnej postaci zwężenia aorty (nadzastawkowego zwężenia aorty) i choroby siatkówki (retinopatii) u dziecka. Podczas leczenia lekiem Decostriol 0,50 mikrograma kobiet w ciąży należy ściśle monitorować stężenie wapnia w surowicy. Należy to robić również w okresie połogu (patrz punkt 3 „Jak przyjmować lek Decostriol 0,50 mikrograma”).

Karmienie piersią

Uważa się, że kalcytriol przenika do mleka matki. Nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem Decostriol 0,25 mikrograma. W przypadku karmienia piersią należy regularnie kontrolować stężenie wapnia w surowicy matki i niemowlęcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Decostriol 0,50 nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Decostriol 0,50 mikrograma zawiera alkohol (etanol) i sorbitol

Ten lek zawiera 0,869 mg alkoholu (etanolu) w każdej kapsułce. Ilość alkoholu w 1 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 6 mg sorbitolu w jednej miękkiej kapsułce. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

3. Jak przyjmować lek Decostriol 0,50 mikrograma

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

Szczególna uwaga:

Optymalna dawka dobową leku Decostriol 0,50 mikrograma jest starannie ustalana dla każdego pacjenta w zależności od stężenia wapnia w surowicy.

W celu dostosowania dawki na początku leczenia należy zawsze rozpocząć od 0,25 mikrograma kalcytriolu (1 kapsułki miękkiej leku Decostriol 0,25 mikrograma).

W fazie stabilizacji leczenia produktem Decostriol 0,50 mikrograma należy mierzyć stężenie wapnia w surowicy co najmniej dwa razy w tygodniu. Po ustaleniu optymalnej dawki produktu Decostriol 0,50 mikrograma należy co miesiąc monitorować stężenie wapnia w surowicy.

Warunkiem optymalnej skuteczności leku Decostriol 0,50 mikrograma jest odpowiednie, ale nie nadmierne spożycie wapnia na początku terapii. Może być wymagane dodatkowe spożycie wapnia. W wyniku poprawy wchłaniania wapnia w przewodzie pokarmowym, spożycie wapnia może być zmniejszone u niektórych pacjentów przyjmujących lek Decostriol 0,50 mikrograma. Pacjenci, którzy mają tendencję do zwiększonego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia), mogą wymagać jedynie małych dawek wapnia lub w ogóle nie stosować suplementacji.

Jeżeli stężenie wapnia w surowicy zwiększy się o 1 mg/100 ml (0,25 mmol/l) powyżej normy (9 do 11 mg/100 ml lub 2,25 do 2,75 mmol/l) lub gdy stężenie kreatyniny w surowicy przekroczy 120 µmol/L, leczenie należy przerwać do czasu osiągnięcia uzyskania prawidłowego poziomu wapnia we krwi. Przerwanie suplementacji wapnia może być również potrzebne do szybkiej normalizacji stężenia wapnia w surowicy. W tym czasie należy codziennie sprawdzać stężenie wapnia i fosforanów w surowicy. Po normalizacji wartości można kontynuować leczenie z dawką dobową zmniejszoną o 0,25 mikrograma.

Zmiany kostne u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek poddawanych dializie (osteodystrofia nerek)

Na początku leczenia dawka dobową to 0,25 mikrograma kalcytriolu (1 kapsułka miękka leku Decostriol 0,25 mikrograma) i może być zwiększona do 0,50 mikrograma kalcytriolu (1 kapsułka miękka leku Decostriol 0,50 mikrograma).

U pacjentów z prawidłowym lub tylko nieznacznie zmniejszonym stężeniem wapnia we krwi wystarcza 1 kapsułka miękka leku Decostriol 0,25 mikrograma co drugi dzień.

W przypadku braku zadowalającej odpowiedzi w zakresie parametrów biochemicznych i klinicznych objawów choroby w ciągu 2-4 tygodni, dawkę dobową można zwiększyć o 0,25 mikrograma kalcytriolu (1 kapsułka miękka Decostriol 0,25 mikrograma) w odstępach 2- do 4- tygodniowych. W tym okresie należy oznaczać poziom wapnia w surowicy co najmniej dwa razy w tygodniu.

Większość pacjentów reaguje na dawkę od 0,5 mikrograma do 1,0 mikrograma kalcytriolu na dobę ze znacznym zwiększeniem stężenia wapnia w surowicy.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki 12 mikrogramów/ tydzień.

Niedostateczna aktywność gruczołu przytarczycznego (niedoczynność przytarczyc)

Zalecana dawka początkowa to 0,25 mikrograma kalcytriolu (1 kapsułka miękka leku Decostriol 0,25 mikrograma na dobę).

W przypadku braku poprawy w zakresie objawów klinicznych i oznaczanych biochemicznych wartości laboratoryjnych, dawkę można zwiększać w odstępach 2- do 4- tygodniowych. W tym okresie należy oznaczać poziom wapnia w surowicy co najmniej dwa razy w tygodniu. W przypadku wystąpienia zwiększonego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) należy natychmiast przerwać stosowanie leku Decostriol 0,50 mikrograma do czasu normalizacji stężenia wapnia. Należy również rozważyć zmniejszenie spożycia wapnia w diecie.

U pacjentów z niedostateczną aktywnością gruczołu przytarczycznego (niedoczynnością przytarczyc) sporadycznie obserwuje się zaburzenia wchłaniania pokarmu z jelita; w takich przypadkach może być konieczne zastosowanie większych dawek leku Decostriol 0,50 mikrograma.

Jeśli konieczne jest leczenie lekiem Decostriol 0,50 mikrograma u kobiet w ciąży z niedoczynnością przytarczyc, może być konieczne zastosowanie większej dawki w drugiej połowie ciąży, ze zmniejszeniem dawki po porodzie lub w okresie karmienia piersią (patrz „Ciąża i karmienie piersią”).

Krzywica hipofosfatemiczna (tzw. krzywica oporna na witaminę D)

Również w tym przypadku leczenie rozpoczyna się od 0,25 mikrogramów kalcytriolu (1 kapsułka miękka leku Decostriol 0,25 mikrograma).

Dalsze leczenie musi być oparte na oznaczonych wartościach laboratoryjnych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania kapsułek z kalcytriolem nie zostały wystarczająco zbadane u dzieci i młodzieży, aby możliwe było ustalenie zaleceń dotyczących dawkowania. Dostępne są jedynie ograniczone dane dotyczące stosowania kapsułek kalcytriolu u dzieci i młodzieży.

Sposób podawania

Doustnie.

Kapsułki miękkie należy przyjmować w całości, popijając wystarczającą ilością płynu, rano podczas śniadania. Pacjenci wymagający większej dawki powinni przyjmować całkowitą dawkę dobową podzieloną na 2 do 3 pojedynczych dawek, wszystkie razem z posiłkiem.

Czas stosowania

Czas trwania leczenia zależy od objawów choroby i wyników badań laboratoryjnych. Dlatego musi być on ustalany indywidualnie dla każdego pacjenta przez lekarza prowadzącego.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Decostriol 0,50 mikrograma

Dotychczas nie odnotowano przypadków ostrego zatrucia lekiem Decostriol 0,50 mikrograma. W oparciu o rozważania teoretyczne, jednorazowe przedawkowanie prawdopodobnie nie spowoduje żadnych objawów chorobowych.

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”) należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Decostriol 0,50 mikrograma

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować przyjmowanie leku zgodnie z zaleceniami dotyczącymi dawkowania.

Przerwanie przyjmowania leku Decostriol 0,50 mikrograma

Nie należy przerywać ani zaprzestawać leczenia bez porady lekarza.

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.

Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym było zwiększenie stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia).

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów):

Zwiększone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia).

Często (może dotyczyć do 1 na 10 leczonych pacjentów):

Ból głowy, ból brzucha, nudności, wysypka, zakażenia dróg moczowych.

Niezbyt często (może dotyczyć do 1 na 100 leczonych pacjentów):

Zmniejszony apetyt, wymioty, zwiększone stężenie kreatyniny we krwi.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Nadwrażliwość, pokrzywka, zwiększone uczucie pragnienia, odwodnienie, utrata masy ciała, apatia, osłabienie mięśni, zaburzenia czucia, zaparcia, ból brzucha, zaczerwienienie skóry (rumień), swędzenie, opóźniony wzrost, zwiększona objętość moczu, patologiczne złogi soli wapnia w skórze i narządach ciała (wapnica), gorączka, pragnienie.

Ponieważ kalcytriol wykazuje działanie witaminy D, możliwe działania niepożądane są porównywalne z objawami przedawkowania witaminy D, tj. liczne objawy zwiększonego stężenia wapnia we krwi (zespół hiperkalcemii) lub zatrucie wapniem (w zależności od ciężkości i czasu trwania zwiększonego stężenia wapnia we krwi).

Sporadycznie mogą wystąpić ostre objawy, takie jak utrata apetytu, ból głowy, nudności, wymioty, ból brzucha lub żołądka i zaparcia.

Ze względu na krótki biologiczny okres półtrwania kalcytriolu, badania farmakokinetyczne wykazały normalizację zwiększonego stężenia wapnia w surowicy w ciągu kilku dni od odstawienia lub zmniejszenia dawki, czyli znacznie szybciej, niż w przypadku leczenia preparatami witaminy D₃.

Jako przewlekłe działania niepożądane mogą wystąpić: osłabienie mięśni, utrata masy ciała, zaburzenia czucia, gorączka, pragnienie, zwiększone odczucie pragnienia, zwiększona objętość moczu, odwodnienie, apatia, opóźniony wzrost i zakażenia dróg moczowych.

Występujące jednocześnie zwiększone stężenie wapnia i fosforanów we krwi może prowadzić do zwapnienia tkanek miękkich widocznego na zdjęciu rentgenowskim.

U pacjentów wrażliwych mogą wystąpić reakcje alergiczne (swędzenie, wysypka, pokrzywka oraz – bardzo rzadko – poważne choroby skóry związane z zaczerwienieniem).

U pacjentów z prawidłową czynnością nerek, utrzymujące się zwiększenie stężenia wapnia we krwi (przewlekła hiperkalcemia) może być związane ze zwiększeniem stężenia kreatyniny w surowicy.

Liczba działań niepożądanych zgłaszanych podczas długotrwałego klinicznego stosowania kalcytriolu jest bardzo rzadka we wszystkich wskazaniach.

Oczekuje się, że nie wystąpią istotne klinicznie różnice w rodzaju działań niepożądanych w określonych grupach pacjentów, np. u pacjentów w podeszłym wieku.

Olej arachidowy może powodować reakcje alergiczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Strona internetowa: www.bfarm.de
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Decostriol 0,50 mikrograma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: „verwendbar bis:” lub „verw. bis:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji (np. do toalety lub zlewu). Należy zapytać w aptece, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko. Więcej informacji można znaleźć na stronie www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Decostriol 0,50 mikrograma

- Substancją czynną jest: kalcytriol
Jedna kapsułka, miękka zawiera 0,50 mikrograma kalcytriolu.
- Pozostałe składniki to:

butylowany hydroksytoluen (Ph.Eur.) (E 321), butylowany hydroksyanizol (Ph.Eur.) (E 320), etanol 100%, olej arachidowy, żelatyna, glicerol 85%, sorbitol 70%, niekryształujący (Ph.Eur.) (E 420), żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Decostriol 0,50 mikrograma i co zawiera opakowanie

Decostriol, 0,50 mikrograma to czerwona, owalna, kapsułka miękka

Decostriol, 0,50 mikrograma jest dostępny w opakowaniach po 20, 50 i 100 kapsułek miękkih.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Niemcy

Tel.: 034954/247-0

Faks: 034954/247-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2020