

Navodilo za uporabo

Soltera 5600 i.e. trde kapsule
Soltera 12 500 i.e. trde kapsule
Soltera 25 000 i.e. trde kapsule

holekalciferol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Soltera in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Soltera
3. Kako jemati zdravilo Soltera
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Soltera
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Soltera in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Soltera vsebuje učinkovino holekalciferol (vitamin D₃).

Zdravilo Soltera uravnava vsrkavanje in presnovo kalcija ter njegovo vgradnjo v kostno tkivo.

Zdravilo Soltera uporabljamo za preprečevanje in zdravljenje pomanjkanja vitamina D pri odraslih in mladostnikih, in kot dodatek k specifični terapiji osteoporoze pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje za pomanjkanje vitamina D.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Soltera

Ne jemljite zdravila Soltera

- če ste alergični na holekalciferol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate povišano raven kalcija v krvi (hiperkalcemija) in/ali urinu (hiperkalciurija).
- če imate povišano raven vitamina D v krvi (hipervitaminoza D).
- če ste nagnjeni k ledvičnim kamnom ali se vam v ledvicah nalaga kalcij.
- če imate hude težave z ledvicami.
- če imate psevdohipoparatiroidizem (motnje v izločanju paratiroidnega hormona). Obstaja tveganje za dolgotrajno preveliko odmerjanje, saj lahko vaše potrebe po vitaminu D nihajo. Zdravnik bo morda želel predpisati drugačno zdravilo s podobnim delovanjem.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Soltera se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če imate blago do zmerno okvaro ledvic,
- če jemljete tiazidne diuretike (zdravila, ki spodbujajo nastajanje urina),

- če ste nepokretni (imobilizirani).
Pri vas lahko obstaja večje tveganje za povišano raven kalcija v krvi ali urinu (hiperkalcemijo ali hiperkalciurijo). Zdravnik bo morda želel med zdravljenjem spremljati raven kalcija v vaši krvi in urinu ter se s tem prepričati, da ni previsoka. V primeru blage do zmerne okvare ledvic bo morda preverjal tudi raven fosfata.
- če imate sarkoidozo, saj obstaja tveganje za povečano tvorbo aktivne oblike vitamina D. Zdravnik bo med zdravljenjem spremljal raven kalcija v vaši krvi in urinu.
- če imate vi ali vaš otrok simptome, podobne tistim pri prevelikem odmerjanju (glejte poglavje 3) kmalu po začetku zdravljenja, čeprav upoštevate priporočeni odmerek. V tem primeru se nemudoma posvetujte z zdravnikom, saj je to lahko posledica predhodno neodkrane dedne presnovne bolezni (idiopatska otroška hiperkalcemija).

Ne jemljite zdravila Soltera, če ste nagnjeni k nastanku ledvičnih kamnov, ki vsebujejo kalcij.

Med zdravljenjem s tem zdravilom je potrebno spremljati ravni kalcija v krvi in urinu ter delovanje ledvic. To je še posebej pomembno:

- če jemljete srčne glikozide (zdravila za zdravljenje določenih težav s srcem),
- če jemljete diuretike (zdravila, ki spodbujajo nastajanje urina),
- če ste starejši.

Če se pri vas pojavijo povišane ravni kalcija v krvi ali urinu ali znaki motenega delovanja ledvic, se bo vaš zdravnik lahko odločil zmanjšati odmerek Soltera ali prekiniti zdravljenje.

Ne jemljite drugih zdravil ali prehranskih dopolnil, ki vsebujejo vitamin D, razen če vam to svetuje zdravnik.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne smejo uporabljati otroci, stari manj kot 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Soltera

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo učinek vitamina D:

- fenitoin, primidon (zdravili za zdravljenje epilepsije),
- barbiturati (uspavala),
- glukokortikoidi (zdravila s protialergijskim, protivnetnim in imunosupresivnim učinkom, na primer prednizolon),
- rifampicin ali izoniazid (zdravili za zdravljenje tuberkuloze),
- antimikotiki iz skupine derivatov imidazola (kot sta na primer ketokonazol ali mikonazol, zdravili za zdravljenje glivičnih bolezni),
- aktinomicin (zdravilo za zdravljenje nekaterih vrst raka).

Posebna previdnost je potrebna pri jemanju zdravila Soltera z naslednjimi zdravili:

- tiazidni diuretiki (zdravila, ki spodbujajo nastajanje urina), na primer hidroklorotiazid: lahko se zmanjša izločanje kalcija z urinom ter posledično poviša raven kalcija v krvi; pri zdravljenju je potrebno spremljanje ravni kalcija v krvi in urinu.
- srčni glikozidi (zdravila za zdravljenje težav s srcem), na primer digoksin: lahko se poveča tveganje za pojav sprememb v srčnem utripu (aritmij); zdravnik bo spremljal raven kalcija v krvi in urinu ter delovanje vašega srca z elektrokardiogramom (EKG); po potrebi bo nadzoroval tudi odmerek vašega zdravila za srce.
- ionske izmenjevalne smole kot na primer holestiramin (zdravilo za znižanje maščob v krvi), orlistat (zdravilo za zdravljenje debelosti) ali odvajal, kot je parafinsko olje (zdravilo za zdravljenje zaprtja): lahko se zmanjša absorpcija vitamina D. Prepričajte se, da vzamete zdravilo Soltera vsaj eno uro pred ali 4-6 ur po jemanju teh zdravil.

- zdravila, ki vsebujejo kalcij, magnezij ali fosfor: lahko se poveča tveganje za pojav povišanih ravni teh mineralov.
- kalcitonin, galijev nitrat, pamidronat, bisfosfonati ali plikamicin (zdravila za znižanje ravni kalcija): vitamin D lahko zmanjša njihove učinke.
- antacidi (zdravila proti zgagi), ki vsebujejo aluminij: vitamin D lahko poveča absorpcijo aluminija. Skupaj ju je treba uporabljati le v izjemnih primerih in za kratek čas, pri čemer je treba spremljati raven aluminija v krvi.
- zdravilom, podobnim vitaminu D (na primer kalcitriol) se morate izogibati.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

To zdravilo lahko jemljete med dojenjem, toda samo, če so pri vas ugotovili pomanjkanje vitamina D (diagnoza s strani zdravnika). Zdravilo jemljite pod nadzorom zdravnika, saj vitamin D prehaja v materino mleko.

Jemanje tega zdravila med nosečnostjo ni priporočljivo, saj jakost zdravila presega sprejemljiv odmerek.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo verjetno je, da bi to zdravilo vplivalo na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja strojev.

3. Kako jemati zdravilo Soltera

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Preprečevanje – dodatek specifični terapiji osteoporoze:

Priporočeni odmerek je 5600 i.e. na teden (kar ustreza 1 kapsuli Soltera 5600 i.e. na teden ali 1 kapsuli Soltera 12 500 i.e. na vsaka dva tedna ali 1 kapsuli Soltera 25 000 i.e. na mesec).

Če je pri vas prisotno veliko tveganje za pomanjkanje vitamina D, se lahko odmerek poveča na 1 kapsulo Soltera 12 500 i.e. na teden ali 2 kapsuli Soltera 25 000 i.e. na mesec.

Zdravljenje:

Priporočeni odmerek je 2-4 kapsule Soltera 5600 i.e. na teden ali 1-2 kapsuli Soltera 12 500 i.e. na teden ali 1 kapsula Soltera 25 000 i.e. na teden.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Tega zdravila ne smejo jemati otroci, stari manj kot 12 let.

Uporaba pri bolnikih z okvaro ledvic

Zdravilo Soltera naj se pri bolnikih z blago ali zmerno okvaro delovanja ledvic uporablja previdno. Vpliv na metabolizem kalcija in fosfata se mora spremljati (glejte poglavje 2, »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Zdravila Soltera bolniki s hudo okvaro ledvic ne smejo jemati (glejte poglavje 2, »Ne jemljite zdravila Soltera«).

Uporaba pri bolnikih z okvaro jeter

Pri bolnikih z okvaro delovanja jeter odmerka ni treba prilagajati.

Način uporabe

Kapsulo je treba pogoltniti celo s kozarcem vode, po možnosti skupaj z večjim dnevnim obrokom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Soltera, kot bi smeli

Če po nesreči vzamete eno kapsulo preveč, se najverjetneje ne bo zgodilo nič. Če po nesreči vzamete nekaj kapsul preveč, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Glavna posledica prevelikega odmerjanja vitamina D je povečana raven kalcija v krvi in urinu. Simptomi niso specifični in lahko vključujejo: občutek siljenja na bruhanje (navzea), bruhanje, drisko, zaprtje, pomanjkanje apetita, hujšanje, utrujenost, šibkost mišic, glavobol, žejo, dehidracijo, visok krvni pritisk, zaspanost, omotico, povečano izločanje urina, povečano potrebo po uriniranju ponoči, potenje, nemir, razdražljivost in povišano telesno temperaturo. Lahko pride do nastajanja ledvičnih kamnov in kalcifikacije mehkih tkiv, kar vodi do poškodb ledvic, krvnih žil in srca. Pri hudi zastrupitvi lahko pride do nerednega srčnega utripa, izjemno visoka raven kalcija v krvi pa lahko povzroči komo ali celo smrt.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Soltera

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Vitamin D lahko povzroči naslednje neželene učinke, še posebej pri prevelikem odmerjanju:

Takoj prenehajte z jemanjem tega zdravila in nemudoma obiščite zdravnika, če opazite katerega od naslednjih simptomov alergijske reakcije:

- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla
- težko požiranje
- izpuščaj in težko dihanje

Drugi neželeni učinki

Pogostnosti neželenih učinkov iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- prevelika koncentracija kalcija v krvi in urinu (hiperkalcemija, hiperkalciurija)
- zaprtost, napihnjenost, občutek siljenja na bruhanje, bolečine v želodcu, driska
- kožni izpuščaji, srbenje, koprivnica

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Soltera

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Soltera

- Učinkovina je holekalciferol (vitamin D₃).
 - 1 trda kapsula vsebuje 140 mikrogramov holekalciferola, kar ustreza 5600 i.e. vitamina D₃.
 - 1 trda kapsula vsebuje 312,5 mikrogramov holekalciferola, kar ustreza 12 500 i.e. vitamina D₃.
 - 1 trda kapsula vsebuje 625 mikrogramov holekalciferola, kar ustreza 25 000 i.e. vitamina D₃.
- Druge sestavine zdravila so vseracemni- α -tokoferilacetat, rafinirano olivno olje in želatina. Jakosti 5600 i.e in 12 500 i.e vsebujeta še šelak (E904), črni železov oksid (E172), propilenglikol (E1520), koncentrirano raztopino amoniaka (E527) in kalijev hidroksid (E525).

Izgled zdravila Soltera in vsebina pakiranja

Soltera je transparentna trda želatinasta kapsula, napolnjena z bistrim, blede rumenim oljem (dolžina: 18 mm).

Trde kapsule Soltera 5600 i.e. imajo natisnjeno oznako D5600. Trde kapsule Soltera 12 500 i.e. imajo natisnjeno oznako D12500.

Vse jakosti so na voljo v PVdC/PE/PVC/ aluminijskih pretisnih omotih z 1, 2, 3, 4, 8, 12, 24 in 48 trdimi kapsulami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Soltera

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Proximum d.o.o.
Vodnikova ulica 5
10000 Zagreb
Hrvaška

Proizvajalec

SMB Technology S.A.
39, rue du parc industriel
6900 Marche en Famenne
Belgija

To zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija: D-Vital
Danska: Decurol
Hrvaška: D-Vital
Slovenija: Soltera

Švedska: Heliotria

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 27. 9. 2024.