

NAVODILO ZA UPORABO

OsteoD 0,25 mikrograma mehke kapsule **OsteoD 0,5 mikrograma mehke kapsule** kalcitriol

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

1. KAJ JE ZDRAVILO OsteoD IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo OsteoD vsebuje kalcitriol, ki je aktivni presnovek vitamina D₃.

Kalcitriol pospešuje absorpcijo kalcija in fosfata iz prebavil in spodbuja rast ter stabilnost kosti.

Zdravilo OsteoD se uporablja za zdravljenje bolnikov z naslednjimi boleznimi:

- zmanjšanje kostne mase pri ženskah v menopavzi (postmenopavzna osteoporoza),
- kronična ledvična odpoved, pri kateri pride do sprememb okostja, posebej pri hemodializnih bolnikih (osteodistrofija),
- obolenja obščitnice: zmanjšana koncentracija parathormona v krvi zaradi operacije obščitnice (pooperativni hipoparatiroidizem) ali iz nepojasnjenega vzroka (idiopatski hipoparatiroidizem), odpornost perifernih tkiv na parathormon (pseudohipoparatiroidizem),
- rahitis (odvisen od vitamina D in hipofosfatemični rahitis, neodziven na vitamin D).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO OsteoD

Ne jemljite zdravila OsteoD

- če ste alergični (preobčutljivi) na kalcitriol, vitamin D ali njegove derivate ali katerokoli sestavino zdravila OsteoD,
- če imate zvišano koncentracijo kalcija v krvi,
- če imate zvišano koncentracijo fosfatov v krvi, razen če spremlja zmanjšano delovanje obščitnic (hipoparatiroidizem),
- če imate zvišano koncentracijo magnezija v krvi.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila OsteoD

- Med zdravljenjem s kalcitriolom se je treba vzdržati jemanja drugih spojin z vitaminom D ali njegovimi derivati ter spojin ali hrane obogatene z vitaminom D.
- Med zdravljenjem s kalcitriolom je treba redno spremljati koncentracijo kalcija, fosfatov, magnezija, alkalne fosfataze in kreatinina v krvi, ter količino kalcija in fosfatov v 24-urnem urinu. To je še zlasti pomembno pri bolnikih z ledvično odpovedjo. Zdravnik vas bo redno pošiljal na kontrolne laboratorijske preiskave. Natančno upoštevajte vsa zdravnikova navodila.

Preveliki odmerki kalcitriola lahko povzročijo zvišano koncentracijo kalcija v krvi (hiperkalcemijo), zlasti ob povečanem vnosu kalcija (npr. zaradi spremembe prehrane ali prevelikega odmerjanja kalcija). (Glejte tudi poglavje 4. Možni neželeni učinki.)

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To še zlasti velja za spodaj naštetá zdravila.

Zdravila proti popuščanju delovanja srca – glikozidi digitalisa

Pri bolnikih, ki jemljejo glikozide digitalisa, lahko zvišana koncentracija kalcija v krvi povzroči motnje srčnega ritma.

Uspavala in zdravila za zdravljenje epilepsije (antikonvulzivi)

Nekatera uspavala (npr. barbiturati) in zdravila za zdravljenje epilepsije lahko pospešijo presnovo kalcitriola, zato je treba odmere kalcitriola prilagoditi.

Zdravila, ki vplivajo na absorpcijo iz črevesja

Absorpcijo kalcitriola lahko poslabša sočasno jemanje mineralnega olja, na primer parafinskega olja (dolgotrajna uporaba), holestiramina, holestipola, sukralfata ter velikih količin drugih antacidov, ki vsebujejo aluminij.

Magnezij

Zdravila za nevtralizacijo želodčne kisline (antacidi) ali odvajala, ki vsebujejo magnezij lahko pri bolnikih, ki jemljejo kalcitriol in so na kronični dializi privedejo do zvišane koncentracije magnezija v krvi.

Kalcij/tiazidi (diuretiki)

Pri sočasnem jemanju kalcitriola in tiazidnih diuretikov ali pripravkov, ki vsebujejo kalcij, je nevarnost pojava zvišane koncentracije kalcija v krvi večja.

Vitamin D in njemu podobne spojine

Sočasno jemanje kalcitriola in vitamina D ali njemu podobnih spojin lahko povzroči pojav dodatnih učinkov in poveča tveganje za zvišano koncentracijo kalcija v krvi (hiperkalcemijo).

Fosfat

Kalcitriol vpliva na prenos fosfatov v črevesju in kosteh, zato je včasih potrebno prilagajanje odmerka vezalcev fosfatov.

Nosečnost in dojenje

Varnosti kalcitriola med nosečnostjo niso ugotavljali. Zato lahko kalcitriol med nosečnostjo jemljemo le, če zdravnik presodi, da pričakovana korist za mater upravičuje tveganje za plod.

Da bi se izognili morebitnim neželenim učinkom pri dojenčkih, matere med zdravljenjem s kalcitriolom ne smete dojiti, saj lahko kalcitriol prehaja v materino mleko.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo OsteoD pri pravilnem odmerjanju vplivalo na sposobnost za upravljanje vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila OsteoD

Zdravilo OsteoD vsebuje kot pomožno snov sorbitol. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO OsteoD

Pri jemanju zdravila OsteoD natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Vaš zdravnik bo prilagodil odmerek vašim potrebam.

Odrasli

- Priporočeni odmerek za bolnike s postmenopavzalno osteoporozo je 0,25 mikrograma kalcitriola dvakrat na dan. Na začetku zdravljenja bo zdravnik preverjal vrednost kalcija in kreatinina v serumu po 4 tednih ter po 3 in po 6 mesecih. Po začetnem obdobju bodo pregledi potrebni vsakih šest mesecev.
- Začetni odmerek za bolnike z ledvično osteodistrofijo (na dializi) je 0,25 mikrograma kalcitriola na dan. Za bolnike z normalno ali le nekoliko zmanjšano koncentracijo kalcija v serumu zadostuje 0,25 mikrograma kalcitriola vsak drugi dan. Če se stanje ne izboljša, odmerke zvečamo za 0,25 mikrograma vsake dva do štiri tedne. Za večino bolnikov zadostuje od 0,5 do 1 mikrogram dnevno. V tem obdobju bo zdravnik preverjal vrednost kalcija v serumu najmanj dvakrat na teden. Če se le-ta poveča za 0,25 mmol/l nad sprejetim normalnim razponom od 2,25 do 2,75 mmol/l ali če se vrednost kreatinina v serumu poveča nad 0,12 mmol/l, bo zdravnik zdravljenje s kalcitriolom takoj prekinil in bo z zdravljenjem nadaljeval potem, ko bo vrednost kalcija v serumu v predpisanem normalnem razponu.
- Običajni odmerek za bolnike s hipoparatiroidizmom in rahitisom je 0,25 mikrograma kalcitriola vsako jutro. Če se stanje ne izboljša, lahko vaš zdravnik odmerek zveča vsake 2 do 4 tedne.

Starejši

Ustreza odmerek priporočen za odrasle.

Otroci

Odmerek zdravila zdravnik prilagodi glede na koncentracije v krvi. Običajno znaša 0,01 µg/kg telesne mase.

Kapsule pogoltnite cele s požirkom vode.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila OsteoD, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Pomaga, če pijete čim več tekočine in poskušate urinirati. V 6 do 8 urah po prevelikem odmerjanju se lahko izpira želodec.

Če se pojavijo znaki zvišane koncentracije kalcija v krvi, morate prekiniti zdravljenje s kalcitriolom in se držati diete z majhnim vnosom kalcija do normalizacije plazemske koncentracije kalcija.

Če ste pozabili vzeti zdravilo OsteoD

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

Če ste prenehali jemati zdravilo OsteoD

Zdravljenja ne smete prekiniti, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Poglavitni neželeni učinek je zvišana koncentracija kalcija v krvi (hiperkalcemija) ali v urinu (hiperkalciurija), ki kaže na prevelike odmerke. Hiperkalcemija je verjetnejša pri bolnikih z ledvičnim popuščanjem ali povečanim izločanjem parathormona (hiperparatiroidizmom) in takih, ki potrebujejo redno hemodializo.

Znaki hiperkalcemije so lahko slabost, bruhanje, zaprtje, anoreksija, šibkost, glavobol, zaspanost in apatičnost. Znaki hujše hiperkalcemije so dehidracija, žeja, pogosto uriniranje ponoči (nokturija), izločanje nenormalno velike količine urina (poliurija), motnje srčnega ritma, zapora pretoka črevesne vsebine zaradi zmanjšanja mišičnega tonusa črevesne stene (paralitični ileus) in bolečina v trebuhu. Če opazite karkoli od zgoraj navedenega, takoj obvestite svojega zdravnika.

Redko se lahko pojavijo poapnevanja (kalcifikacije) in klinično zaznavna psihoza. Zaradi hitre presnove in izločanja kalcitriola se hiperkalcemija zmanjša v 2 do 7 dneh po prekinitvi zdravljenja. Reverzibilnost je hitrejša kot pri drugih derivatih vitamina D.

Redko se lahko pojavi nabiranje kalcijevih soli v normalnem tkivu (metastatska kalcifikacija).

Pri bolnikih z normalnim delovanjem ledvic lahko pri kronični hiperkalcemiji opazimo povečanje koncentracije kreatinina v serumu.

Poročali so o blagem, a ne naraščajočem povečanju vrednosti jetrnih encimov (aspartatna ali alaninska aminotransferaza). Povečanje je bilo reverzibilno in ni povzročilo patoloških sprememb v jetrih.

Lahko se pojavijo preobčutljivostne reakcije pri bolnikih, ki so nagnjeni k njim.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA OsteoD

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila OsteoD ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo OsteoD

Zdravilna učinkovina je kalcitriol.

OsteoD 0,25 mikrograma mehke kapsule: ena kapsula vsebuje 0,25 mikrograma kalcitriola.

OsteoD 0,5 mikrograma mehke kapsule: ena kapsula vsebuje 0,50 mikrograma kalcitriola.

Pomožne snovi so:

OsteoD 0,25 mikrograma mehke kapsule

- Vsebina kapsule: butilhidroksianizol (E320), butilhidroksitoluen (E321), rafinirano kokosovo olje.
- Ovojnica: želatina (E441), 85 odstotni glicerol (E422), tekoči (nekristalizirajoči) sorbitol (E420), titanov dioksid (E171), barvilo kinolinsko rumeno (E104).
- Črnilo: šelak, črni železov oksid (E172).

OsteoD 0,5 mikrograma mehke kapsule

- Vsebina kapsule: butilhidroksianizol (E320), butilhidroksitoluen (E321), rafinirano kokosovo olje.

- Ovojnica: želatina (E441), 85 odstotni glicerol (E422), tekoči (nekristalizirajoči) sorbitol (E420), titanov dioksid (E171), barvilo kinolinsko rumeno (E104), barvilo modro V (E131).
- Črnilo: šelak, črni železov oksid (E172).

Izgled zdravila OsteoD in vsebina pakiranja

OsteoD 0,25 mikrograma mehke kapsule:

Neprozorne, rumene, ovalne mehke želatinaste kapsule z natisnjeno oznako 0,25 v črni barvi.

OsteoD 0,5 mikrograma mehke kapsule:

Neprozorne, zelene, ovalne mehke želatinaste kapsule z natisnjeno oznako 0,5 v črni barvi.

Škatla s plastenko po 30 mehkih kapsul po 0,25 mikrograma kalcitriola.

Škatla s plastenko po 30 mehkih kapsul po 0,5 mikrograma kalcitriola.

Način in režim izdaje zdravila OsteoD

Rp - Izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nizozemska

Izdelovalec

TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Velika Britanija

Navodilo je bilo odobreno

1. 4. 2015