

Navodilo za uporabo

Defevix 266 mikrogramov mehke kapsule kalcifediolijev monohidrat

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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Defevix in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Defevix
3. Kako jemati zdravilo Defevix
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Defevix
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Defevix in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo vsebuje obliko vitamina D, kalcifediol, ki se uporablja za zdravljenje pomanjkanja vitamina D in s tem povezanih težav. Vitamin D v človeškem telesu med drugim poveča absorpcijo kalcija.

Zdravilo Defevix uporabljamo za zdravljenje pomanjkanja vitamina D pri odraslih in za preprečevanje pomanjkanja vitamina D pri odraslih z ugotovljenimi dejavniki tveganja, na primer pri bolnikih s sindromom malabsorpcije, kronično ledvično boleznijo z mineralno in kostno boleznijo (KLB-MKB) ali drugimi ugotovljenimi tveganji.

Zdravilo Defevix uporabljamo tudi za zdravljenje redčenja kosti (osteoporoze), kot dodatek drugim zdravilom pri bolnikih s pomanjkanjem vitamina D ali s tveganjem za pomanjkanje vitamina D.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Defevix

Ne jemljite zdravila Defevix:

- če ste alergični na kalcifediol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate hiperkalcemijo (visoko koncentracijo kalcija v krvi) ali hiperkalciurijo (visoko koncentracijo kalcija v urinu).
- če imate težave z nastajanjem kalcijevih kamnov.
- če so vam diagnosticirali hipervitaminozo D (preveč vitamina D v telesu).

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- Priporočenega dnevnega vnosa dodatkov vitamina D, kot je to zdravilo, ne smete preseči, ker lahko pride do zastrupitve (glejte poglavje 3, odstavek *Če ste vzeli večji odmerek zdravila Defevix, kot bi smeli*).

- Preden začnete jemati to zdravilo ali medtem, ko ga jemljete, vam zdravnik lahko naroči preiskave krvi ali urina, s katerimi bo preveril koncentracijo kalcija, fosforja in druge vrednosti.
- Pri bolnikih z ledvično boleznijo je potrebna posebna skrb in jih mora zdravnik posebej spremljati in izvajati redne analize.
- Pri bolnikih z boleznimi srca je potrebna posebna skrb in jim mora zdravnik pogosto spremljati koncentracijo kalcija v krvi, še zlasti bolnikom, ki prejemajo srčne glikozide (glejte v tem poglavju odstavek *Zdravilo Defevix in druga zdravila*).
- Če imate hipoparatiroidizem (nezadostno delovanje parathormona), je to zdravilo lahko manj aktivno.
- Če ste nagnjeni k nastanku ledvičnih kamnov, ki vsebujejo kalcij, vam mora zdravnik spremljati koncentracijo kalcija v krvi.
- Bolniki z dolgotrajno imobilizacijo lahko potrebujejo manjše odmerke tega zdravila.
- Bolniki s sarkoidozo (boleznijo z vozlički, po navadi na koži), tuberkulozo ali drugimi boleznimi z vozlički morajo biti s tem zdravilom še posebej previdni, ker imajo večje tveganje za neželene učinke pri manjših odmerkih od priporočenih. Izvajati je treba redne analize za spremljanje koncentracije kalcija v krvi in urinu.
- Moteč vpliv na laboratorijske preiskave: Če imate predvideno kakršno koli diagnostično preiskavo (to velja tudi za preiskave krvi, urina, kožne preiskave z alergeni itd.), morate zdravniku povedati, da jemljete to zdravilo, ker lahko vpliva na rezultate. Na primer na preiskavo holesterola.

Otroci in mladostniki

Učinkovitost in varnost zdravila Defevix pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, še nista bili dokazani. Podatki niso na voljo.

Druga zdravila in zdravilo Defevix

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

Nekatera zdravila lahko spremenijo delovanje tega zdravila. Po drugi strani zdravilo Defevix oz. njegova aktivna oblika kalcifediolijev monohidratekan vplivata na učinkovitost drugih sočasno uporabljenih zdravil.

Zato lahko medsebojno delujeta z naslednjimi zdravili:

- Zdravila za zdravljenje epilepsije (npr. fenitoin, fenobarbital in primidon) in druga zdravila, ki inducirajo encime (in tako pripomorejo k zmanjšanju učinka zdravila Defevix).
- Zdravila za srce in/ali visok krvni tlak (hipertenzijo) ter srčni glikozidi, tiazidni diuretiki ali verapamil.
- Holestiramin, holestipol (za holesterol), orlistat (za zdravljenje debelosti). Med zaužitjem teh zdravil in zaužitjem kalcifediolijevega monohidrata morata miniti vsaj 2 uri.
- Mineralno olje ali parafin (odvajali): Priporočljivo je uporabiti neko drugo vrsto odvajal ali ločeno jemanje obeh zdravil.
- Nekaterimi antibiotiki (na primer penicilin, neomicin in kloramfenikol).
- Magnezijeve soli.
- Druga zdravila z vitaminom D.
- Dodatki kalcija.
- Kortikosteroidi (zdravila s protivnetnim delovanjem).

Zdravilo Defevix skupaj s hrano in pijačo

Vitamin D je dodan nekaterim živilom in pijačam. To je treba upoštevati, kajti učinki se lahko seštevajo z učinki tega zdravila in so zato lahko prekomerni.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Tega zdravila ne jemljite med nosečnostjo.

Tega zdravila ne jemljite med obdobjem, ko dojite otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Defevix nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Defevix vsebuje etanol, sorbitol (E420) in sončno rumeno FCF (E110).

To zdravilo vsebuje 5 mg alkohola (etanola) v eni mehki kapsuli. Količina v eni kapsuli zdravila ustreza manj kot 1 ml piva oziroma 1 ml vina. Majhna količina alkohola v tem zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

To zdravilo vsebuje 22 mg sorbitola v eni mehki kapsuli, kar je enako 0,03 mg/mg.

To zdravilo vsebuje sončno rumeno FCF (E110), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Defevix

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

Zdravila ne jemljite več ali pogosteje, kot vam je predpisal zdravnik (enkrat na teden, na dva tedna ali enkrat na mesec). V nasprotnem primeru se poveča tveganja za preveliko odmerjanje.

Priporočeni odmerki so:

Zdravljenje pomanjkanja vitamina D in preprečevanje pomanjkanja vitamina D pri bolnikih z ugotovljenim tveganjem: ena kapsula enkrat na mesec.

Dodatek k specifičnemu zdravljenju osteoporoze: ena kapsula enkrat na mesec.

Obstajajo skupine ljudi z velikim tveganjem za pomanjkanje vitamina D. Takšne osebe lahko, po analitičnem preverjanju obsega pomanjkanja, potrebujejo večje odmerke; zdravnik lahko pri takšnih osebah razmisli o odmerku ene kapsule na dva tedna ali ene kapsule vsak teden. Tega zdravila se ne sme uporabljati vsak dan.

Zdravnik vam mora redno spremljati koncentracijo kalcija in vitamina D v serumu, po navadi pred začetkom zdravljenja in po 3 do 4 mesecih. Odvisno od indikacije bo zdravnik odmerke praviloma zmanjšal ali bo presledek med njimi podaljšal, ko se simptomi izboljšajo ali ko je pomanjkanje vitamina D odpravljeno.

Za peroralno uporabo.

Če menite, da je učinek tega zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Defevix, kot bi smeli

Če vzamete več tega zdravila, kot je predpisani odmerek (preveliko odmerjanje), in/ali dolgo časa, se lahko pojavijo hiperkalcemija (visoka koncentracija kalcija v krvi) ter fosfati v urinu in krvi; posledica je lahko odpoved ledvic. Nekateri simptomi toksičnosti se lahko pojavijo zgodaj, drugi pa pozneje. Med začetnimi simptomi so: šibkost, utrujenost, glavobol, izguba apetita, suha usta, prebavne motnje, na primer bruhanje, trebušni krči, zaprtje ali driska, večja žeja, povečano uriniranje, bolečine v mišicah. Nekateri simptomi, ki se lahko pojavijo pozneje, so: srbenje, zmanjšanje telesne mase, upočasnjena rast otrok, ledvične motnje, preobčutljivost na sončno svetlobo, vnetje očesne veznice, zvišan holesterol, zvišane transaminaze, vnetje

trebušne slinavke, kalcifikacija (odlaganje kalcijevih soli) v žilah in drugih tkivih, na primer v tetivah in mišicah, zvišan krvni tlak, duševne motnje, nereden srčni utrip. Simptomi prevelikega odmerjanja se po prenehanju zdravljenja po navadi izboljšajo ali izginejo, če pa je zastrupitev huda, se lahko pojavi ledvična odpoved ali srčno popuščanje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Defevix

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo kapsulo.

Izpuščeni odmerki vzemite čim prej, potem pa naprej upoštevajte običajni urnik jemanja.

Če ste prenehali jemati zdravilo Defevix

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

4. Možni neželeni učinki

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

Neželeni učinki se lahko pojavijo v primeru pretiranega ali dolgotrajnejšega zdravljenja, kot ga je predpisal zdravnik. Takšno zdravljenje lahko povzroči hiperkalcemijo (zvišano koncentracijo kalcija v krvi) in hiperkalcemijo (zvišano koncentracijo kalcija v urinu), simptomi so opisani v poglavju 3.

Drugi neželeni učinki vključujejo alergijske reakcije, na primer srbenje, lokalno otekanje, težko dihanje in pordelost kože.

Poročanje o neželenih učinkih

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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 Defevix

- Učinkovina je kalcifediolijev monohidrat. Ena kapsula vsebuje 266 mikrogramov kalcifediolijevega monohidrata.
- Druge sestavine zdravila so: brezvodni etanol, nasičeni, srednjeveržni trigliceridi ter sestavine kapsule, ki vključujejo: želatino, glicerol, sorbitol (E420), titanov dioksid (E171) in sončno rumeno FCF (E110).

Izgled zdravila Defevix in vsebina pakiranja

Zdravilo Defevix so mehke želatinske kapsule oranžne barve in ovalne oblike, ki vsebujejo bistro, nizkoviskozno tekočino brez delcev, in so pakirane v PVC/PVDC-Alu pretisne omote, ki vsebujejo 1, 2, 3, 5 ali 10 kapsul. Pretisni omoti so pakirani v kartonski škatli.

Način in režim izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Nemčija

Proizvajalec

Faes Farma, S.A.
Maximo Agirre Kalea 14
48940 Leioa (Bizkaia)
Španija

ali

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

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

Avstrija: Hidroferol 266 mikrogramm weichkapsel
Češka: Uperold
Francija: Luzadel 266 microgrammes capsule molle
Madžarska: Defevix 266 mikrogramm lágy kapszula
Irska: DNord 255 micrograms soft capsules
Norveška: Hidrosun
Portugalska: Dvit 266 microgramas cápsula mole
Slovenija: Defevix 266 mikrogramov mehke kapsule
Španija: Hidroferol 0,266 mg cápsulas blandas
Slovaška: Defevix 266 mikrogramov mäkká kapsula

Hrvaška: Defevix 266 mikrograma meke kapsule
Grčija: Hidroferol 266 μικρογραμμάρια καψάκιο, μαλακό

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 8. 2025.