

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

D Ready 75 μικρογραμμάρια μαλακά καψάκια καλσιφεδιόλη μονοϋδρική

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το D Ready και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το D Ready
3. Πώς να πάρετε το D Ready
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το D Ready
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το D Ready και ποια είναι η χρήση του

Περιέχει μια μορφή βιταμίνης D, την καλσιφεδιόλη, η οποία χρησιμοποιείται για την πρόληψη και τη θεραπεία της ανεπάρκειας βιταμίνης D και των παραγόμενων προβλημάτων. Η βιταμίνη D στον ανθρώπινο οργανισμό, μεταξύ άλλων δράσεων, αυξάνει την απορρόφηση του ασβεστίου.

Το D Ready χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ανεπάρκειας βιταμίνης D σε ενήλικες και την πρόληψη της ανεπάρκειας βιταμίνης D σε ενήλικες με αναγνωρισμένους κινδύνους.

Το D Ready χρησιμοποιείται, επίσης, για τη θεραπεία ορισμένων οστικών παθήσεων, όπως η λέπτυνση των οστών (οστεοπόρωση) σε ενήλικες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το D Ready

Μην πάρετε το D Ready:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην καλσιφεδιόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν πάσχετε από υπερασβεσταιμία (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα) ή υπερασβεστιουρία (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στα ούρα).
- εάν πάσχετε από σχηματισμό λίθων ασβεστίου.
- εάν έχετε διαγνωστεί με υπερβιταμίνωση D (υπερβολική ποσότητα βιταμίνης D στον οργανισμό).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το D Ready.

- Δεν πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη ημερήσια πρόσληψη συμπληρωμάτων βιταμίνης D, όπως αυτό το φάρμακο, επειδή αυτό μπορεί να οδηγήσει σε δηλητηρίαση (βλ. παράγραφο 3, *Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση D Ready από την κανονική*).
- Ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο ή πριν το ξεκινήσετε, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να κάνετε εξετάσεις αίματος ή ούρων για να ελέγξει τα επίπεδα ασβεστίου, φωσφόρου και άλλων παραμέτρων.
- Οι ασθενείς με νεφροπάθεια απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή και πρέπει να παρακολουθούνται ειδικά από τον γιατρό, ο οποίος θα διενεργεί τακτικές αναλύσεις.
- Οι ασθενείς με καρδιοπάθεια απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή και πρέπει να παρακολουθούνται συχνά από τον γιατρό για τον έλεγχο του ασβεστίου στο αίμα, ειδικά εκείνοι που λαμβάνουν θεραπεία με

καρδιακές γλυκοσίδες (βλ. σε αυτή την παράγραφο *Άλλα φάρμακα και D Ready*).

- Εάν έχετε υποπαραθυρεοειδισμό (ανεπαρκή λειτουργία της παραθορμόνης), αυτό το φάρμακο μπορεί να είναι λιγότερο δραστικό.
- Εάν έχετε την τάση να εμφανίζετε πέτρες στα νεφρά οι οποίες περιέχουν ασβέστιο, ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας.
- Οι ασθενείς με παρατεταμένη ακινητοποίηση μπορεί να χρειάζονται χαμηλότερες δόσεις αυτού του φαρμάκου.
- Οι ασθενείς με σαρκοείδωση (νόσος με οζίδια, συνήθως στο δέρμα), φυματίωση ή άλλες ασθένειες με οζίδια, θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί με αυτό το φάρμακο, καθώς διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο παρενεργειών σε χαμηλότερες δόσεις από τις συνιστώμενες. Θα πρέπει να διενεργούνται περιοδικές αναλύσεις για τον έλεγχο των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα και στα ούρα.
- Παρεμβολή στις εργαστηριακές εξετάσεις: Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε οποιαδήποτε διαγνωστική εξέταση (συμπεριλαμβανομένων εξετάσεων αίματος, ούρων ή δερματικών εξετάσεων με χρήση αλλεργιογόνου κ.λπ.), ενημερώστε τον γιατρό ότι παίρνετε αυτό το φάρμακο, επειδή μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα. Για παράδειγμα, σε μια εξέταση χοληστερόλης.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του D Ready δεν ενδείκνυται σε παιδιά και εφήβους.

Άλλα φάρμακα και D Ready

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα μπορούν να αλλάξουν τον τρόπο δράσης αυτού του φαρμάκου. Από την άλλη πλευρά, το D Ready ή το δραστικό συστατικό του, η καλσιφεδιόλη μονοϋδρική, μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων που λαμβάνονται ταυτόχρονα.

Ως εκ τούτου, μπορεί να αλληλεπιδράσουν με τα ακόλουθα φάρμακα:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας (όπως η φαινοϊίνη, η φαινοβαρβιτάλη και η πριμιδόνη) και άλλα φάρμακα επαγωγείς ενζύμων (που ευνοούν τη μείωση της δράσης του D Ready).
- Καρδιακά φάρμακα ή/και υπερταστικά φάρμακα και καρδιακοί γλυκοζίτες, θειαζιδικά διουρητικά ή βεραπαμίλη.
- Χολεστυραμίνη, κολεστιπόλη (για τη χοληστερόλη), ορλιστάτη (για την παχυσαρκία). Η πρόσληψη αυτών των φαρμάκων και της καλσιφεδιόλης μονοϋδρικής θα πρέπει να απέχει τουλάχιστον 2 ώρες.
- Ορυκτέλαιο ή παραφίνη (καθαρτικά): Συνιστάται η χρήση άλλου τύπου καθαρτικού ή ο διαχωρισμός της πρόσληψης αυτών των δύο φαρμάκων.
- Ορισμένα αντιβιοτικά (όπως η πενικιλίνη, η ριφαμπικίνη, η ισονιαζίδη, η νεομυκίνη και η χλωραμφενικόλη).
- Άλατα μαγνησίου.
- Άλλα προϊόντα με βιταμίνη D.
- Συμπληρώματα ασβεστίου.
- Κορτικοστεροειδή (αντιφλεγμονώδη φάρμακα).
- Βεραπαμίλη (αντι-υπερτασικό φάρμακο).
- Φάρμακα που αναστέλλουν το κυτόχρωμα P-450 (π.χ. αταζαναβίρη, κλαριθρομυκίνη, ινδιναβίρη, ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, νεφαζοδόνη, νελφίναβιρη, ριτοναβίρη, σακουιναβίρη, τελιθρομυκίνη, βορικοναζόλη).

Το D Ready με τροφή και ποτά

Ορισμένα τρόφιμα και ποτά περιέχουν συμπλήρωμα βιταμίνης D. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, δεδομένου ότι οι επιδράσεις θα μπορούσαν να είναι αθροιστικές στις επιδράσεις αυτού του φαρμάκου και, ως εκ τούτου, να είναι υπερβολικές.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού. Η καλσιφεδιόλη περνά στο μητρικό γάλα. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χορηγείται επιπλέον βιταμίνη D στο βρέφος.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τις επιδράσεις της καλσιφεδιόλης στη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το D Ready δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το D Ready περιέχει αιθανόλη, σορβιτόλη υγρή (μη κρυσταλλική) (E 420) και Allura red (E 129).

Αυτό το φάρμακο περιέχει 1 mg αλκοόλης (αιθανόλης) σε κάθε μαλακό καψάκιο. Η ποσότητα σε ένα καψάκιο αυτού του φαρμάκου ισοδυναμεί με λιγότερο από 1 mL μύρας ή 1 mL κρασιού. Η μικρή ποσότητα αλκοόλ σε αυτό το φάρμακο δεν θα έχει καμία αξιοσημείωτη επίδραση.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 10 mg σορβιτόλης ως υγρή σορβιτόλη (μη κρυσταλλική) σε κάθε μαλακό καψάκιο, που ισοδυναμεί με 0,04 mg/mg.

Αυτό το προϊόν περιέχει Allura red (E 129), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς να πάρετε το D Ready

Πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή όπως σας είπε ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Οι συνιστώμενες δόσεις είναι οι εξής:

- Θεραπεία της ανεπάρκειας βιταμίνης D και πρόληψη της ανεπάρκειας βιταμίνης D σε ασθενείς με αναγνωρισμένους κινδύνους: ένα καψάκιο μία φορά την εβδομάδα.
- Προσθήκη στην ειδική θεραπεία για την οστεοπόρωση: ένα καψάκιο μία φορά την εβδομάδα.

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χορηγείται με ημερήσια συχνότητα.

Ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί περιοδικά τα επίπεδα ασβεστίου και βιταμίνης D σας, συνήθως πριν την έναρξη της θεραπείας και μετά από 3-4 μήνες.

Για από του στόματος χρήση.

Το D Ready μπορεί να χορηγηθεί με ή χωρίς γεύμα, να καταπίνεται ολόκληρο και μπορεί να λαμβάνεται με νερό, γάλα ή χυμό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση D Ready από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση αυτού του φαρμάκου από τη δόση που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας (υπερδοσολογία) και/ή πάρετε αυτό το φάρμακο για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να εμφανίσετε υπερασβεσταιμία (υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα) και φωσφορικά στα ούρα και το αίμα, οδηγώντας πιθανώς σε νεφρική ανεπάρκεια. Μερικά συμπτώματα τοξικότητας μπορεί να εμφανιστούν νωρίς και άλλα αργότερα.

Τα αρχικά συμπτώματα περιλαμβάνουν: αδυναμία, κόπωση, πονοκέφαλο, απώλεια όρεξης, ξηροστομία, πεπτικές διαταραχές όπως έμετος, κοιλιακές κράμπες, δυσκοιλιότητα ή διάρροια, αυξημένη δίψα, αυξημένη ούρηση, μυϊκό πόνο.

Μερικά συμπτώματα που μπορεί να εμφανιστούν αργότερα είναι: φαγούρα, απώλεια βάρους, καθυστερημένη ανάπτυξη στα παιδιά, νεφρικές διαταραχές, δυσανεξία στο ηλιακό φως, επιπεφυκίτιδα, αυξημένη χοληστερόλη, τρανσαμινάσες, φλεγμονή του παγκρέατος, αποτιτάνωση (εναποθέσεις αλάτων ασβεστίου) στα αιμοφόρα αγγεία και σε άλλους ιστούς, όπως οι τένοντες και οι μύες, αυξημένη αρτηριακή πίεση, ψυχικές διαταραχές, ακανόνιστος καρδιακός παλμός.

Τα συμπτώματα της υπερδοσολογίας συνήθως βελτιώνονται ή εξαφανίζονται όταν η θεραπεία διακόπτεται, αλλά εάν η δηλητηρίαση είναι σοβαρή, μπορεί να εμφανιστεί νεφρική ή καρδιακή ανεπάρκεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το D Ready

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Πάρτε τη δόση που ξεχάσατε το συντομότερο δυνατό και στη συνέχεια επιστρέψτε στο κανονικό δοσολογικό σας σχήμα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το D Ready

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν σε περίπτωση υπερβολικής ή πιο παρατεταμένης θεραπείας από αυτή που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, η οποία μπορεί να προκαλέσει υπερασβεσταιμία (αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα) και υπερασβεστιουρία (αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στα ούρα), βλ. παράγραφο 3 για περιγραφή των συμπτωμάτων.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν αλλεργικές αντιδράσεις όπως φαγούρα, τοπικό πρήξιμο, δυσκολία στην αναπνοή και ερυθρότητα του δέρματος (κοκκινίλα).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Μπορείτε, επίσης, να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το D Ready

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το D Ready

- Η δραστική ουσία είναι η καλσιφεδιόλη μονοϋδρική. Κάθε καψάκιο περιέχει 75 μικρογραμμάρια καλσιφεδιόλης μονοϋδρικής (ισοδύναμης με 72 μικρογραμμάρια καλσιφεδιόλης).

- Τα άλλα συστατικά είναι: αιθανόλη άνυδρη, τριγλυκερίδια μεσαίας αλυσίδας και τα συστατικά του καψακίου περιλαμβάνουν: ζελατίνη, γλυκερόλη, σορβιτόλη υγρή (μη κρυσταλλική) (E 420), διοξείδιο του τιτανίου (E 171) και Allura red (E 129).

Εμφάνιση του D Ready και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα καψάκια D Ready είναι ροζ, ωοειδή, μαλακά καψάκια ζελατίνης με μια διαμήκη άρθρωση. Τα καψάκια είναι συσκευασμένα σε κυψέλες PVC/PVDC//Alu που περιέχουν 4, 12, 16, 24 ή 48 καψάκια. Οι κυψέλες συσκευάζονται σε χάρτινο κουτί.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ELPEN AE Φαρμακευτική Βιομηχανία
Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττική, Ελλάδα
Τηλ. 210 6039326-9

Παρασκευαστής

FAES Farma S.A.
C/ Máximo Aguirre, 14
Leioa, 48940 Bizkaia
Ισπανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ισπανία	Hidroferol semanal 75 microgramos cápsulas blandas
Πορτογαλία	Dvit semanal 75 microgramas cápsula mole
Φινλανδία	Defevix 72 mikrogrammaa kapseli, pehmeä
Σουηδία	Defevix veckokapsel 72 mikrogram kapsel, mjuk
Νορβηγία	Defevix
Ελλάδα	D Ready
Ολλανδία	Dediol wekelijks 72 microgram zachte capsules
Ιρλανδία	Calcifediol Faes 75 microgram soft capsules
Ιταλία	NEODISET
Βέλγιο	Hidroferol Hebdomadaire 75 microgrammes capsules molles
Λουξεμβούργο	Hidroferol Hebdomadaire

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Σεπτέμβριο 2024.