

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

VIDOIL 50.000 I.U./2,5 ml πόσιμο διάλυμα

Χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D₃)

Για χρήση σε ενήλικες

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 VIDOIL και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το VIDOIL
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VIDOIL
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VIDOIL
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το VIDOIL και ποια είναι η χρήση του

Το VIDOIL πόσιμο διάλυμα περιέχει τη δραστική ουσία χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D₃). Η κύρια λειτουργία της βιταμίνη D είναι να διασφαλίζει την καλή απορρόφηση του ασβεστίου στο έντερο και να προάγει τη σωστή μεταλλοποίηση των οστών.

Το VIDOIL πόσιμο διάλυμα χρησιμοποιείται για την αρχική θεραπεία της κλινικά σημαντικής έλλειψης βιταμίνης D σε ενήλικες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το VIDOIL

Μη χρησιμοποιήσετε το VIDOIL:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- σε περίπτωση που έχετε υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστιαμία) ή στα ούρα σας (υπερασβεστουρία),
- σε περίπτωση που έχετε λίθους στους νεφρούς (νεφρικούς λίθους) ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία,
- σε περίπτωση που έχετε υψηλά επίπεδα βιταμίνης D₃ στο αίμα σας (υπερβιταμίνωση D).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το VIDOIL.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν ήδη παίρνετε άλλα προϊόντα που περιέχουν βιταμίνη D, τροφές ή γάλα εμπλουτισμένο με βιταμίνη D, καθώς η βιταμίνη D συσσωρεύεται στον οργανισμό και η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει τοξικές επιδράσεις.

Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο η συνιστώμενη δόση δεν πρέπει να ξεπεραστεί.

Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί και θα εκτελεί εξετάσεις αίματος και / ή ούρων εάν

- είχατε λίθους στα νεφρούς,
- έχετε νεφρικά προβλήματα,
- είστε ηλικιωμένοι και υποβάλλεστε σε θεραπεία με καρδιακές γλυκοσίδες ή διουρητικά,
- πάσχετε από σαρκοείδωση ή άλλες κοκκιωματώδεις ασθένειες.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και VIDOIL

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Η δράση του VIDOIL μπορεί να επηρεαστεί από άλλα φάρμακα. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε:

- αντιεπιληπτικά φάρμακα (αντισπασμωδικά),
- βαρβιτουρικά (χρησιμοποιούνται κατά την αναισθησία ή ως υπνωτικά),
- ριφαμπικίνη (ένα αντιβιοτικό),
- θειαζιδικά διουρητικά (φάρμακα που προάγουν την απέκκριση των ούρων, όπως υδροχλωροθειαζίδη),
- γλυκοκορτικοειδή (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση φλεγμονής),
- φάρμακα που περιέχουν δακτυλίτιδα (για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων),
- αντιόξινα που περιέχουν αργίλιο,
- παρασκευάσματα που περιέχουν μαγνήσιο,
- φάρμακα που μειώνουν το επίπεδο της χοληστερόλης στο αίμα (όπως χολεστουραμίνη ή κολεστιπόλη),
- ορισμένα φάρμακα για την απώλεια βάρους που μειώνουν την ποσότητα του λίπους που απορροφά ο οργανισμός σας (π.χ. ορλιστάτη),
- ορισμένα καθαρτικά (όπως υγρή παραφίνη).
- ακτινομυκίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου) και αντιμυκητιασικά ιμιδαζόλης (π.χ. κλοτριμαζόλη και κετοконаζόλη, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικής νόσου). Τα φάρμακα αυτά μπορεί να παρεμβαίνουν στον τρόπο με τον οποίο ο οργανισμός σας επεξεργάζεται τη βιταμίνη D₃.

Κύηση και θηλασμός

Κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού είναι απαραίτητη η πρόσληψη επαρκούς ποσότητας βιταμίνης D. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, 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.

Δε συνιστάται αυτό το σκεύασμα υψηλής περιεκτικότητας για χρήση σε εγκύους και θηλάζουσες και θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα σκεύασμα χαμηλής περιεκτικότητας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές επιδράσεις αυτού του φαρμάκου στην ικανότητά σας να οδηγείτε.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VIDOIL

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση.

Πρέπει να παίρνετε το VIDOIL κατά προτίμηση μαζί με ένα γεύμα.

Αυτό το φάρμακο έχει γεύση ελαιολάδου. Μπορεί να ληφθεί μόνο του από τη φιάλη ή, για να σας

βοηθήσει να πάρετε το φάρμακο, μπορείτε επίσης να αναμίξετε το διάλυμα με μικρή ποσότητα κρύας ή χλιαρής τροφής αμέσως πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι λαμβάνεται ολόκληρη η δόση.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Χρήση σε ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 φιάλη (50.000 I.U.) την εβδομάδα κατά τον πρώτο μήνα (για έως και 6 εβδομάδες). Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση για εσάς.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το VIDOIL δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Κύηση και θηλασμός

Το VIDOIL δεν συνιστάται.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VIDOIL από την κανονική

Εάν πάρετε κατά λάθος περισσότερο φάρμακο από αυτό που έχει συνταγογραφηθεί, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή μεταβείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να εμφανιστούν αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα και στα ούρα, τα συμπτώματα των οποίων είναι τα ακόλουθα: ναυτία, έμετος, δίψα, πολυδιψία, πολουρία, δυσκοιλιότητα, αφυδάτωση.

Η υπερδοσολογία κατά το πρώτο εξάμηνο της εγκυμοσύνης μπορεί να προκαλέσει τοξικές επιδράσεις στο έμβryo: υπάρχει συσχέτιση μεταξύ υπερδοσολογίας ή ακραίας ευαισθησίας της μητέρας στη βιταμίνη D κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και καθυστερημένης σωματικής και πνευματικής ανάπτυξης στο παιδί, υπερβαλβιδικής στένωσης της αορτής και αμφιβληστροειδοπάθειας. Αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα της μητέρας μπορούν επίσης να οδηγήσουν στην καταστολή της λειτουργίας του παραθυρεοειδούς σε νήπια με αποτέλεσμα μειωμένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα, μυϊκές κράμπες και συσπάσεις (τετανία) και σπασμούς.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το VIDOIL

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε και συνεχίστε την θεραπεία ως συνήθως.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το VIDOIL

Μη σταματήσετε με δική σας πρωτοβουλία να παίρνετε το VIDOIL. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό 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.

Μη γνωστής συχνότητας: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα:

- αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία),
- αδυναμία, απώλεια της όρεξης (ανορεξία), δίψα,
- υπνηλία, συγχυτική κατάσταση,
- κεφαλαλγία,
- επίμονη δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος, διάρροια, μεταλλική γεύση, ξηροστομία,
- δερματικό εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση,
- υπερβολική απόθεση ασβεστίου στους νεφρούς (νεφρασβέστωση), αυξημένη ποσότητα απεκκρινόμενων ούρων, νεφρική ανεπάρκεια,
- υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα και στα ούρα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό

ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 213 2040380/337. Φαξ: + 30 210 6549585. Ιστότοπος: <http://www.eof.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 VIDOIL

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 στον χάρτινο περιέκτη μετά το «ΛΗΞΗ».

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως. Μην καταψύχετε.

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 VIDOIL

- Η δραστική ουσία είναι η χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D₃). 2,5 ml περιέχουν: 1,25 mg χοληκαλσιφερόλης (που ισοδυναμούν με 50.000 I.U.).
- Το άλλο συστατικό είναι: Εξευγενισμένο ελαιόλαδο.

Εμφάνιση του VIDOIL και περιεχόμενα της συσκευασίας

Διαγνές, ελαφρώς κίτρινο, άοσμο διάλυμα.

Συσκευασίες

1. Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αμοιβαία διαδικασία

Το VIDOIL 50.000 IU/2,5ml πόσιμο διάλυμα διατίθεται σε συσκευασίες με 1, 2 ή 4 σκουρόχρωμους γυάλινους περιέκτες εφάπαξ δόσης που περιέχουν 2,5 ml διαλύματος, σφραγισμένους με πάμα πολυπροπυλενίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

2. Συσκευασίες που θα κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά

Συσκευασία που περιέχει 4 περιέκτες εφάπαξ δόσης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

OP Pharma S.r.l., Via Torino 51, Milan (MI), 20123 Italy.

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα

ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε., Αχαΐας 5 & Τροιζηνίας, 145 64 Νέα Κηφισιά - Αττική.
Τηλ.: 210 6254175

Παρασκευαστής (Υπευθ. Απελευθέρωσης)

Mipharm S.p.a., Milan, Italy, ή
Lachifarma S.r.l. Laboratorio Chimico Salentino, Zollino, Italy.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {HH/MM/YYYY}.