

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### DE3-SOLE 10.000 I.U./ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα

#### Χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D<sub>3</sub>)

**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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο 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 DE3-SOLE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DE3-SOLE
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το DE3-SOLE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το DE3-SOLE
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το DE3-SOLE και ποια είναι η χρήση του

Το DE3-SOLE πόσιμες σταγόνες περιέχει χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D<sub>3</sub>). Η βιταμίνη D<sub>3</sub> μπορεί να βρεθεί σε ορισμένες τροφές και παράγεται επίσης από τον οργανισμό, όταν το δέρμα εκτίθεται στο ηλιακό φως. Η βιταμίνη D<sub>3</sub> βοηθά τους νεφρούς και το έντερο να απορροφήσουν το ασβέστιο και βοηθά στην οικοδόμηση των οστών. Η έλλειψη της βιταμίνης D<sub>3</sub> είναι η κύρια αιτία της ραχίτιδας (ελλιπής εναπόθεση ανόργανων στοιχείων στα οστά των παιδιών) και της οστεομαλάκυνσης (ανεπαρκής εναπόθεση ανόργανων στοιχείων στα οστά των ενηλίκων).

Το DE3-SOLE πόσιμες σταγόνες, διάλυμα χρησιμοποιείται για την πρόληψη και τη θεραπεία της έλλειψης βιταμίνης D<sub>3</sub> σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά με αναγνωρισμένο κίνδυνο έλλειψης βιταμίνης D.

Το DE3-SOLE πόσιμες σταγόνες, διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί και ως συμπλήρωμα στη φαρμακευτική αγωγή για την οστική απώλεια.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DE3-SOLE

##### Μη χρησιμοποιήσετε το DE3-SOLE:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βιταμίνη D<sub>3</sub> 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 (νεφρικοί λίθοι) ή σοβαρά προβλήματα στους νεφρούς,
- σε περίπτωση που έχετε υψηλά επίπεδα βιταμίνης D<sub>3</sub> στο αίμα σας (υπερβιταμίνωση D).

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το DE3-

SOLE σε περίπτωση που:

- υποβάλλεστε σε θεραπεία με ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών διαταραχών (π.χ. καρδιακές γλυκοσίδες, όπως η διγοξίνη).
- έχετε σαρκοείδωση (μία διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορεί να προκαλέσει αυξημένα επίπεδα της βιταμίνης D<sub>3</sub> στον οργανισμό).
- παίρνετε φάρμακα που περιέχουν βιταμίνη D<sub>3</sub> ή καταναλώνετε τροφές ή γάλα εμπλουτισμένο με βιταμίνη D<sub>3</sub>.
- είναι πιθανό να εκτεθείτε σε έντονη ηλιοφάνεια, ενόσω χρησιμοποιείτε το DE3-SOLE.
- παίρνετε επιπρόσθετα συμπληρώματα που περιέχουν ασβέστιο. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τα επίπεδα του ασβεστίου στο αίμα σας, για να βεβαιωθεί ότι δεν είναι πολύ υψηλά, ενόσω χρησιμοποιείτε το DE3-SOLE.
- έχετε νεφρική βλάβη ή νόσο. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να μετρήσει τα επίπεδα του ασβεστίου στο αίμα ή στα ούρα σας.
- παίρνετε ημερήσια δόση βιταμίνης D<sub>3</sub> που υπερβαίνει τα 1.000 IU για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας πρέπει να παρακολουθεί το επίπεδο του ασβεστίου στο αίμα σας με εργαστηριακή εξέταση.

### **Άλλα φάρμακα και DE3-SOLE**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε ή έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε:

- φάρμακα που δρουν στην καρδιά ή στους νεφρούς, όπως καρδιακές γλυκοσίδες (π.χ. διγοξίνη) ή διουρητικά (π.χ. βενδροφλουμεθειαζίδη). Όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με τη βιταμίνη D<sub>3</sub>, αυτά τα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν μεγάλη αύξηση στο επίπεδο του ασβεστίου στο αίμα και στα ούρα.
- φάρμακα που περιέχουν βιταμίνη D<sub>3</sub> ή καταναλώνετε τροφές πλούσιες σε βιταμίνη D<sub>3</sub>, όπως ορισμένα είδη γάλακτος εμπλουτισμένα με βιταμίνη D<sub>3</sub>.
- 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 D<sub>3</sub>.
- τα ακόλουθα φάρμακα διότι μπορεί να παρεμβαίνουν στη δράση ή στην απορρόφηση της βιταμίνης D<sub>3</sub> :
  - αντιεπιληπτικά φάρμακα (αντισπασμωδικά), βαρβιτουρικά.
  - γλυκοκορτικοειδή (στεροειδείς ορμόνες όπως υδροκορτιζόνη ή πρεδνιζολόνη). Αυτά μπορεί να μειώσουν τη δράση της βιταμίνης D<sub>3</sub>.
  - φάρμακα που μειώνουν το επίπεδο της χοληστερόλης στο αίμα (όπως χολεστυραμίνη 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).

### **Το DE3-SOLE με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη**

Πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο κατά προτίμηση μαζί με ένα μεγάλο γεύμα που θα βοηθήσει τον οργανισμό σας να απορροφήσει τη βιταμίνη D<sub>3</sub>. Μπορείτε επίσης να αναμίξετε τις σταγόνες με κρύα ή χλιαρή τροφή, για να σας βοηθήσει να πάρετε αυτό το φάρμακο. Για λεπτομερείς πληροφορίες βλέπε παράγραφο 3 «Πώς να χρησιμοποιήσετε το DE3-SOLE».

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

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 προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Το DE3-SOLE πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού μόνο εάν συνιστάται από το γιατρό σας.

Η υπερδοσολογία βιταμίνης D πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς η παρατεταμένη υπερασβεστιαμία μπορεί να οδηγήσει σε επιβράδυνση της σωματικής και πνευματικής ανάπτυξης, σε υπερβαλβιδική στένωση της αορτής και σε αμφιβληστροειδοπάθεια στο παιδί.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες σχετικά με τις πιθανές επιδράσεις αυτού του φαρμάκου στην ικανότητα σας να οδηγείτε. Ωστόσο, δεν αναμένεται ότι θα επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το DE3-SOLE**

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

Ανακινήστε πριν από τη χρήση.

Πρέπει να παίρνετε το DE3-SOLE κατά προτίμηση μαζί με ένα μεγάλο γεύμα.

Αυτό το φάρμακο έχει ελαιώδη υφή και γεύση πορτοκάλι. Μπορεί να ληφθεί μόνο του ή μπορείτε να αναμίξετε το συνταγογραφούμενο αριθμό σταγόνων με μία κουταλιά ή με μικρή ποσότητα κρύας ή χλιαρής τροφής αμέσως πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι λαμβάνεται ολόκληρη η δόση.

### **Χρήση σε ενήλικες**

Η συνιστώμενη δόση για την πρόληψη της έλλειψης βιταμίνης D και ως συμπλήρωμα στην φαρμακευτική αγωγή για την οστική απώλεια (οστεοπόρωση) είναι 3-4 σταγόνες (600 IU – 800 IU) την ημέρα.

Για τη θεραπεία της έλλειψης βιταμίνης D η δοσολογία είναι συνήθως 4 σταγόνες (800 IU) την ημέρα. Υψηλότερες δόσεις πρέπει να προσαρμόζονται ανάλογα με τα επιθυμητά επίπεδα ορού της 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλης (25(OH)D), τη σοβαρότητα της νόσου και την απόκριση του ασθενούς στη θεραπεία.

Η ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4.000 IU (20 σταγόνες την ημέρα).

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Για την πρόληψη της έλλειψης βιταμίνης D σε παιδιά (0 ετών έως 11 ετών) με αναγνωρισμένο κίνδυνο, η συνιστώμενη δόση είναι 2 σταγόνες (400 IU) την ημέρα. Για την πρόληψη σε εφήβους (12 ετών έως 18 ετών) με αναγνωρισμένο κίνδυνο η συνιστώμενη δόση είναι 3-4 σταγόνες (600-800 IU) την ημέρα.

Για τη θεραπεία της έλλειψης βιταμίνης D σε παιδιά (0 ετών έως 11 ετών) και εφήβους (12 ετών έως 18 ετών), η δόση πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με τα επιθυμητά επίπεδα ορού της 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλης (25(OH)D), τη σοβαρότητα της νόσου και την απόκριση του ασθενούς στη θεραπεία. Η ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1.000 IU την ημέρα για βρέφη < 1 έτους, τα 2.000 IU την ημέρα για παιδιά 1-10 ετών και τα 4.000 IU την ημέρα για εφήβους.

Στα παιδιά, το DE3-SOLE μπορεί να αναμιγνύεται με μικρή ποσότητα παιδικών τροφών, γιαουρτιού, γάλακτος, τυριού ή άλλων γαλακτοκομικών προϊόντων. Μην αναμιγνύετε αυτό το φάρμακο σε μπουκάλι γάλακτος ή περιέκτη μαλακών τροφών, σε περίπτωση που το παιδί σας δεν καταναλώσει ολόκληρη τη μερίδα και δε λάβει την πλήρη δόση. Πρέπει να βεβαιωθείτε ότι λαμβάνεται ολόκληρη η δόση. Για τα παιδιά τα οποία δε θηλάζουν πλέον, πρέπει να δώσετε τη συνταγογραφούμενη δόση με ένα μεγάλο γεύμα.

Μη φυλάσσετε οποιοδήποτε μίγμα προϊόντος ή τροφής που περιέχει DE3-SOLE για χρήση σε μεταγενέστερο χρόνο ή σε επόμενο γεύμα.

### **Χρήση κατά την κύηση και τον θηλασμό**

Η συνιστώμενη δόση είναι 400 IU/ημέρα (2 σταγόνες). Υψηλότερες δόσεις ενδέχεται να απαιτηθούν,

μετά την επιβεβαίωση έλλειψης βιταμίνης D, αλλά δεν πρέπει να παίρνετε περισσότερο απ'ότι συνιστά ο γιατρός σας.

### **Οδηγίες χρήσης**

Η συσκευασία περιέχει 1 φιάλη με βιδωτό πώμα με ενσωματωμένο σταγονόμετρο. Ανακινήστε τη φιάλη πριν από τη χρήση και ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

- Για να ανοίξετε τη φιάλη, στρίψτε το πλαστικό σταγονομετρικό πώμα.
- Συλλέξτε τον συνταγογραφούμενο αριθμό των σταγόνων σε ένα κουτάλι.
- Κλείστε τη φιάλη με το πλαστικό πώμα της και βεβαιωθείτε ότι έχει κλείσει καλά.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση DE3-SOLE από την κανονική**

Εάν εσείς ή το παιδί σας πάρετε περισσότερο φάρμακο από αυτό που έχει συνταγογραφηθεί, σταματήστε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο και επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Εάν δεν είναι δυνατόν να επικοινωνήσετε με έναν γιατρό, μεταβείτε στο πλησιέστερο νοσοκομειακό τμήμα επείγοντων περιστατικών και πάρτε τη συσκευασία του φαρμάκου μαζί σας.

Τα πιο συχνά συμπτώματα υπερδοσολογίας είναι: ναυτία, έμετος, υπερβολική δίψα, παραγωγή μεγάλων ποσοτήτων ούρων πάνω από 24 ώρες, δυσκοιλιότητα και αφυδάτωση, υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα και στα ούρα (υπερασβεστιαμία και υπερασβεστιουρία) που αποδεικνύονται με εργαστηριακή εξέταση.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το DE3-SOLE**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση του DE3-SOLE, πάρτε τη δόση που ξεχάσατε το συντομότερο δυνατό. Στη συνέχεια, πάρτε την επόμενη δόση στη σωστή ώρα. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα για να πάρετε την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε μόνο την επόμενη δόση ως συνήθως.

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

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τη χρήση του DE3-SOLE μπορεί να περιλαμβάνουν:

**Όχι συχνές** (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)

- Πάρα πολύ ασβέστιο στο αίμα σας (υπερασβεστιαμία)
- Πάρα πολύ ασβέστιο στα ούρα σας (υπερασβεστιουρία)

**Σπάνιες** (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1.000 άτομα)

- Δερματικό εξάνθημα
- Κνησμός
- Κνίδωση

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του ΕΟΦ.

## **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
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 DE3-SOLE**

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 στη φιάλη μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης: το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται για μέγιστο διάστημα 6 μηνών.

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 DE3-SOLE**

Η δραστική ουσία είναι η χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D<sub>3</sub>).

1 ml πόσιμου διαλύματος (50 σταγόνες) περιέχει 10.000 I.U. χοληκαλσιφερόλης (βιταμίνη D<sub>3</sub>), που ισοδυναμούν με 0,25 mg.

1 σταγόνα περιέχει 200 I.U. χοληκαλσιφερόλης (βιταμίνη D<sub>3</sub>).

- Το άλλο συστατικό είναι εξευγενισμένο αραβοσιτέλαιο, οξική α-τοκοφερόλη, άρωμα πορτοκάλι.

### **Εμφάνιση του DE3-SOLE και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το DE3-SOLE 10.000 I.U./ml πόσιμες σταγόνες, διάλυμα είναι ένα διαυγές κίτρινο ελαιώδες διάλυμα. Διατίθεται σε σκουρόχρωμη γυάλινη φιάλη των 10 ml σφραγισμένη με βιδωτό πλαστικό πώμα που έχει ενσωματωμένο γυάλινο σταγονόμετρο. Κάθε συσκευασία περιέχει 1 σκουρόχρωμη γυάλινη φιάλη που περιέχει 10 ml διαλύματος (αντιστοιχούν σε 500 σταγόνες).

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

**Nassington Limited**, Ιπποκράτους 3<sup>A</sup> Ακρόπολη, 2006 Λευκωσία, Κύπρος

#### **Παρασκευαστής**

**SIKALIAS -PHARMACEUTICAL LABORATORIES**, Κυκλαμίνων 7, Περιστερί, Αθήνα, 12137, Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**