

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

VERAVIT-D 25.000 I.U./2,5ml πόσιμο διάλυμα

χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D₃)

Για ενήλικες μόνο

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε 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 συμπτώματα 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 VERAVIT-D και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VERAVIT-D
3. Πώς να πάρετε το VERAVIT-D
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VERAVIT-D
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το VERAVIT-D και ποια είναι η χρήση του

Το VERAVIT-D περιέχει τη δραστική ουσία χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D₃).

Η βιταμίνη D₃ ρυθμίζει την πρόσληψη και το μεταβολισμό του ασβεστίου καθώς και την ενσωμάτωση του ασβεστίου στον ιστό των οστών.

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VERAVIT-D

Μην πάρετε το VERAVIT-D:

- σε περίπτωση αλλεργίας στη βιταμίνη D ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που έχετε υψηλά επίπεδα βιταμίνης D στο αίμα σας (υπερβιταμίνωση D)
- σε περίπτωση που έχετε υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστιαμία) ή στα ούρα σας (υπερασβεστουρία),
- σε περίπτωση που έχετε λίθους στους νεφρούς ή σοβαρά προβλήματα στους νεφρούς

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το VERAVIT-D εάν:

- έχετε νεφρική βλάβη ή νόσο. Ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να μετρήσει τα επίπεδα του ασβεστίου στο αίμα ή στα ούρα σας.
- υποβάλλεστε σε θεραπεία για καρδιακή νόσο
- έχετε σαρκοείδωση (μία διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορεί να επηρεάσει το ήπαρ, τους πνεύμονες, το δέρμα ή τους λεμφαδένες)
- λαμβάνετε ήδη πρόσθετες δόσεις ασβεστίου ή βιταμίνης D. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τα επίπεδα του ασβεστίου στο αίμα σας, για να βεβαιωθεί ότι δεν είναι

- πολύ υψηλά, ενόσω παίρνετε το VERAVIT-D
- έχετε τάση να σχηματίζετε λίθους στα νεφρά που περιέχουν ασβέστιο

Άλλα φάρμακα και VERAVIT-D

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

Ιδιαίτερος τα ακόλουθα φάρμακα μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το VERAVIT-D:

- φάρμακα που δρουν στην καρδιά (καρδιακές γλυκοσίδες, όπως διγοξίνη). Ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί την καρδιά σας με ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ) και να μετρά τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας
- αντιεπιληπτικά φάρμακα (όπως φαινοτοΐνη) ή φάρμακα ηρεμιστικά (βαρβιτουρικά όπως φαινοβαρβιτάλη) διότι αυτά τα φάρμακα μπορεί να μειώσουν την επίδραση της βιταμίνης D
- γλυκοκορτικοειδή (στεροειδείς ορμόνες όπως υδροκορτιζόνη ή πρεδνιζολόνη). Αυτά μπορούν να μειώσουν την επίδραση της βιταμίνης D
- καθαρτικά (όπως υγρή παραφίνη) ή φάρμακα που μειώνουν το επίπεδο της χοληστερόλης στο αίμα που λέγονται χολεστυραμίνη ή ορλιστάτη μπορεί να μειώσουν την απορρόφηση της βιταμίνης D
- ακτινομυκίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων μορφών καρκίνου) και αντιμυκητιασικά ιμιδαζόλης (φάρμακα όπως κλοτριμαζόλη και κετοконаζόλη που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικής νόσου) καθώς τα φάρμακα αυτά μπορεί να παρεμβαίνουν στο μεταβολισμό της βιταμίνης D
- ριφαμπικίνη που μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της χοληκαλσιφερόλης λόγω της επαγωγής του ηπατικού ενζύμου
- ισονιαζίδη που μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της χοληκαλσιφερόλης λόγω της αναστολής της μεταβολικής ενεργοποίησης της χοληκαλσιφερόλης
- ταυτόχρονη χορήγηση παραγών βενζοθειαδιαζίνης (θειαζιδικά διουρητικά) αυξάνει τον κίνδυνο υπερασβεστιαμίας λόγω της μείωσης της νεφρικής απέκκρισης του ασβεστίου. Τα επίπεδα ασβεστίου στο πλάσμα και στα ούρα πρέπει επομένως να παρακολουθούνται.

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του VERAVIT-D δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Κόση και θηλασμός

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 έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το VERAVIT-D δεν έχει γνωστές επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να πάρετε το VERAVIT-D

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.

Το VERAVIT-D μπορεί να ληφθεί μόνο του από τη φιάλη ή να διανεμηθεί σε ένα κουτάλι. Το πόσιμο διάλυμα μπορεί να αναμειχθεί με μικρή ποσότητα κρύας ή χλιαρής τροφής αμέσως πριν από τη χρήση. Πρέπει να ληφθεί ολόκληρη η δόση.

Η φιάλη πρέπει να ανακινήθει πριν τη χρήση.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 φιάλη την εβδομάδα κατά τον πρώτο μήνα, ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση για εσάς.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το VERAVIT-D κατά προτίμηση μαζί με ένα μεγάλο γεύμα. Αυτό το φάρμακο έχει μια λεπτή γεύση ελαιολάδου. Μπορεί να ληφθεί μόνο του από τη φιάλη ή για να σας βοηθήσει να πάρετε το φάρμακο, μπορείτε επίσης να αναμιξέτε το διάλυμα με μια μικρή ποσότητα κρύας ή χλιαρής τροφής αμέσως πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι έχει ληφθεί ολόκληρη η δόση.

Εναλλακτικά, μπορεί να ακολουθηθούν οι εθνικές συστάσεις δοσολογίας για την πρόληψη και τη θεραπεία της έλλειψης βιταμίνης D.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το VERAVIT-D 25.000 I.U. δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VERAVIT-D από την κανονική

Εάν πάρετε κατά λάθος περισσότερο φάρμακο από ό,τι σας συνταγογραφήθηκε ενημερώστε το γιατρό σας ή λάβετε αμέσως άλλη ιατρική συμβουλή. Εάν είναι δυνατόν, πάρτε μαζί σας το μπουκάλι, το κουτί και αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης για να τα δείξετε στον γιατρό. Εάν πάρετε πολύ περισσότερο διάλυμα μπορεί να αισθανθείτε ή να είστε άρρωστοι, να έχετε δυσκοιλιότητα ή να έχετε πόνους στο στομάχι, μυϊκή αδυναμία, κόπωση, έλλειψη όρεξης, νεφρικά προβλήματα και σε σοβαρές περιπτώσεις ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το VERAVIT-D

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση του VERAVIT-D, πάρτε τη δόση που ξεχάσατε το συντομότερο δυνατό. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Στη συνέχεια, πάρτε την επόμενη δόση σύμφωνα με τις οδηγίες που σας έδωσε ο γιατρός σας.

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.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:

Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα)

- Πάρα πολύ ασβέστιο στο αίμα σας (υπερασβεστιαμία). Μπορεί να αισθανθείτε ή να είστε άρρωστοι, να χάσετε την όρεξή σας, να έχετε δυσκοιλιότητα, πόνο στο στομάχι, να αισθανθείτε πολύ δίψα, να έχετε μυϊκή αδυναμία, υπνηλία ή σύγχυση
- 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 στον Εθνικό Οργανισμό 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 VERAVIT-D

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

Μην καταψύχετε ή ψύχετε.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε τη φιάλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα είναι θολό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον 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 VERAVIT-D

- Η δραστική ουσία είναι η χοληκαλσιφερόλη (βιταμίνη D₃).
Μία φιάλη εφάπαξ δόσης των 2,5 ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 0,625 mg χοληκαλσιφερόλης (βιταμίνη D₃ που ισοδυναμεί με 25.000 I.U.).
- Το άλλο συστατικό είναι εξευγενισμένο ελαιόλαδο.

Εμφάνιση του VERAVIT-D και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το VERAVIT-D 25.000 I.U./2,5ml πόσιμο διάλυμα είναι ένα διαυγές κιτρινοπράσινο ελαιώδες διάλυμα χωρίς ορατά στερεά σωματίδια και/ή ίζημα.

Διατίθεται σε σκουρόχρωμη γυάλινη φιάλη σφραγισμένη με πλαστικό πώμα.

Κάθε συσκευασία περιέχει 1, 2 ή 4 φιάλες εφάπαξ δόσης που περιέχουν 2,5 ml διαλύματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ELPEN A.E. Φαρμακευτική Βιομηχανία

Λεωφ. Μαραθώνος 95, 19009, Πικέρμι Αττικής

Παρασκευαστής

Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.

Via Fossignano 2, Aprilia (LT), 04011, Ιταλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον [MM/EEEE] .