

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### APOD3 Med, 4000 IU, kapsułki, miękkie *Cholecalciferolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek APOD3 Med i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APOD3 Med
3. Jak stosować lek APOD3 Med
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek APOD3 Med
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek APOD3 Med i w jakim celu się go stosuje

Lek APOD3 Med, 4000 IU (jednostek międzynarodowych) zawiera jako substancję czynną cholekalcyferol, który jest identyczny z witaminą D wytwarzaną w organizmie człowieka.

Witamina D znajduje się w niektórych produktach spożywczych, jest również wytwarzana w organizmie, gdy skóra jest ekspozycja na promieniowanie słoneczne.

Witamina D zwiększa wchłanianie wapnia z jelit i zmniejsza jego wydalanie przez nerki, co wspomaga budowę kości. Niedobór witaminy D jest przyczyną krzywicy (zaburzonej mineralizacji kości u dzieci) oraz osteomalacji (niepełnej mineralizacji kości u dorosłych).

Lek APOD3 Med jest stosowany:

- w profilaktyce niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u dorosłych z otyłością [wskaźnik masy ciała (ang. *body mass index*, BMI)  $\geq 30$ ].

Profilaktyczne przyjmowanie witaminy D zalecane jest w miesiącach niedostatecznej ekspozycji na światło słoneczne (od października do kwietnia).

W okresie dużej ekspozycji na światło słoneczne w miesiącach letnich (od maja do września) zaleca się okresowe wstrzymanie się od przyjmowania witaminy D.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APOD3 Med

##### Kiedy nie stosować leku APOD3 Med:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cholekalcyferol (witaminę D) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli u pacjenta stwierdzono podwyższone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) lub w moczu (hiperkalciuria);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek, kamienie w nerkach (kamica nerkowa) lub występuje u niego skłonność do powstawania kamieni w nerkach;
- jeśli u pacjenta stwierdzono podwyższone stężenie witaminy D we krwi (hiperwitaminoza witaminy D);
- w przypadku rzekomej niedoczynności przysadczycy
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat;
- jeśli pacjentka jest w ciąży;
- w okresie karmienia piersią.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku APOD3 Med, 4000 IU należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w chorobach serca (np. glikozydy nasercowe, takie jak digoksyna);
- jeśli pacjent ma sarkoidozę (choroba układu odpornościowego, która może zwiększać stężenie witaminy D w organizmie);
- **jeśli pacjent przyjmuje również inne leki i (lub) suplementy diety lub spożywa pokarmy bogate w witaminę D, ponieważ dodatkowe dawki witaminy D można przyjmować tylko pod nadzorem lekarza;**
- jeśli pacjent przyjmuje dodatkowe dawki wapnia;
- jeśli istnieje prawdopodobieństwo, że pacjent będzie narażony na dużą ilość promieniowania słonecznego w czasie stosowania leku APOD3 Med;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek;
- jeśli leczenie witaminą D jest długotrwałe, gdyż w takim przypadku lekarz powinien kontrolować u pacjenta stężenie wapnia w surowicy i w moczu oraz sprawdzać czynność nerek, oznaczając stężenie kreatyniny we krwi.

### Lek APOD3 Med a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent stosuje:

- leki działające na serce lub nerki, takie jak glikozydy nasercowe (np. digoksyna) lub leki moczopędne z grupy tiazydów (np. bendroflumetiazyd). Jednoczesne stosowanie z witaminą D może powodować znaczny wzrost stężenia wapnia we krwi i w moczu;
- leki zawierające witaminę D, kalcytriol lub inne metabolity i analogi witaminy D, a także pokarmy bogate w witaminę D;
- aktynomycynę (lek stosowany w leczeniu pewnych postaci raka) i imidazolowe leki przeciwgrzybicze (np. klotrimazol i ketokonazol, leki stosowane w leczeniu grzybicy);
- leki przeciwpadaczkowe (przeciwdrgawkowe);
- barbiturany (leki nasenne, przeciwpadaczkowe);
- glikokortykosteroidy (hormony sterydowe, takie jak hydrokortyzon lub prednizolon);
- leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi (takie jak kolestyramina lub kolestypol);
- niektóre leki stosowane w leczeniu otyłości, zmniejszające wchłanianie tłuszczów (np. orlistat);
- niektóre leki przeczyszczające (takie jak olej parafinowy);
- leki stosowane w hiperkalcemii (podwyższone stężenie wapnia we krwi), takie jak kalcytonina, etydronian, pamidronian;
- leki zobojętniające zawierające magnez lub glin (stosowane na zgagę i niestrawność);
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna, izoniazyd).

### Lek APOD3 Med z jedzeniem i piciem

Ten lek najlepiej przyjmować razem z głównym posiłkiem w celu ułatwienia wchłaniania witaminy D.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek APOD3 Med, 4000 IU jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet w okresie ciąży.

Lek APOD3 Med, 4000 IU jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek APOD3 Med, 4000 IU nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek APOD3 Med**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Profilaktyka niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u osób dorosłych z otyłością**

Zazwyczaj zalecana dawka to 4000 IU (1 kapsułka) na dobę, w miesiącach od października do kwietnia lub przez cały rok, jeśli nie jest zapewniona efektywna synteza skórna witaminy D w miesiącach letnich.

**Nie należy stosować innych leków, suplementów diety ani innego rodzaju produktów spożywczych zawierających witaminę D (cholekalcyferol), kalcytriolu lub innych metabolitów i analogów witaminy D bez nadzoru lekarza.**

**Bez nadzoru lekarza nie należy stosować leku APOD3 Med dłużej niż to zalecane lub w dawkach większych niż zalecana.**

#### Pacjenci z niewydolnością nerek

Leku APOD3 Med nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek.

Leku nie należy stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek bez kontroli lekarza.

#### Pacjenci z niewydolnością wątroby

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania.

#### Dzieci i młodzież

Lek APOD3 Med jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Sposób podania**

Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą, najlepiej podczas głównego posiłku.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku APOD3 Med**

Jeśli pacjent przez przypadek przyjął jedną kapsułkę za dużo, wystąpienie objawów przedawkowania jest mało prawdopodobne.

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie albo skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej w celu uzyskania dalszych porad. Jeśli jest to możliwe, należy zabrać ze sobą opakowanie leku oraz niniejszą ulotkę, aby pokazać lekarzowi.

### **Pominięcie zastosowania leku APOD3 Med**

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek, należy go przyjąć tak szybko, jak to możliwe. Kolejną dawkę należy przyjąć o stałej porze. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy

przyjmować pominiętej dawki, należy przyjąć jedynie kolejną dawkę o stałej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Niektóre działania niepożądane mogą być poważne i mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej.**

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła (krtani)
- trudności w połykaniu
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Do innych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku APOD3 Med, 4000 IU należą:

**Niezbyt często** (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- podwyższone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia)
- podwyższone stężenie wapnia w moczu (hiperkalciuria)

**Rzadko** (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- wysypka
- świąd
- pokrzywka

**Częstość nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zaparcia
- gazy (wzdęcia)
- nudności
- ból brzucha
- biegunka.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek APOD3 Med**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek APOD3 Med, 4000 IU**

- Substancją czynną leku jest cholekalcyferol.

Każda kapsułka zawiera 100 mikrogramów cholekalcyferolu równoważnego 4000 IU witaminy D<sub>3</sub>.

- Pozostałe składniki to:

*Zawartość kapsułki:* triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, all-rac- $\alpha$ -tokoferylu octan.

*Skład osłonki kapsułki:* żelatyna, glicerol, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek APOD3 Med i co zawiera opakowanie**

Lek APOD3 Med ma postać jasnożółtawych, owalnych kapsułek miękkich, wypełnionych bezbarwnym do jasnożółtego, oleistym płynem.

Opakowanie zawiera 30, 60 lub 90 kapsułek w blistrach PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lokal 27

01-909 Warszawa

e-mail: [medicalinformation@aurovitas.pl](mailto:medicalinformation@aurovitas.pl)

### **Wytwórca:**

Curtis Health Caps S.A.

Wysogotowo, ul. Batorowska 52

62-081 Przeźmierowo

Polska

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**