

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20210307
BG/MA/MP	-67990 / 25-02-2025

Листовка: Информация за пациента №

Хидроферол 266 микрограма меки капсули
Hidroferol 266 microgram soft capsules

калцифедиол монохидрат
calcifediol monohydrate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да го прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво е Хидроферол и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Хидроферол.
3. Как да приемате Хидроферол.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Хидроферол.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

Какво представлява Хидроферол и за какво се използва

Той съдържа форма на витамин D, калцифедиол, която се използва за лечение на дефицит на витамин D и възникнали проблеми. Витамин D участва в човешкото тяло, наред с други действия, увеличава абсорбцията на калций.

Хидроферол се използва за лечение на дефицит на витамин D при възрастни и за превенция от дефицит на витамин D при възрастни с установени рискове като пациенти със синдром на малабсорбция, хронични бъбречни заболявания и минерални и костни нарушения (CKD – MBD), или други идентифицирани рискове.

Хидроферол се използва още за лечение на изтъняване на костите (остеопороза), като добавка към други лекарства при пациенти с дефицит на витамин D или с риск от дефицит на витамин D.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хидроферол

Не приемайте Хидроферол:

- Ако сте алергични към калцифедиол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако страдате от хиперкалциемия (високи нива на калций в кръвта) или хиперкалциурия (високи нива на калций в урината).
- Ако страдате от образуване на калциеви камъни.
- Ако сте диагностицирани с хипервитаминоза D (излишък на витамин D в организма).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Хидроферол.

- Не трябва да надвишавате препоръчителния дневен прием на добавки с витамин D, като това лекарство, тъй като това може да доведе до натравяне (вижте раздел 3, параграф 4. Ако сте приели повече Хидроферол, отколкото трябва).



- Докато приемате това лекарство или преди да започнете, Вашият лекар може да Ви каже да направите тестове за кръв или урина, за да проверите нивата на калций, фосфор и други параметри.
- Пациентите с бъбречни заболявания се нуждаят от специални грижи и трябва да бъдат специално наблюдавани от лекаря, който ще провежда редовен анализ.
- Пациентите със сърдечни заболявания се нуждаят от специални грижи и трябва да бъдат често наблюдавани от лекаря за контрол на калция в кръвта, особено тези, които се лекуват със сърдечни гликозиди (вж. В този раздел, параграф Други лекарства и Хидроферол).
- Ако имате хипопаратиреоидизъм (недостатъчна функция на паратиреоидния хормон), това лекарство може да е по-малко активно.
- Ако имате склонност да образувате калциеви камъни в бъбреците, Вашият лекар трябва да следи нивата на калций в кръвта Ви.
- Пациенти с продължително обездвижване може да се нуждаят от по-ниски дози от това лекарство.
- Пациентите със саркоидоза (заболяване с възли, обикновено по кожата), туберкулоза или други заболявания с възли трябва да бъдат особено внимателни с това лекарство, тъй като те имат по-голям риск от странични ефекти при по-ниски дози от препоръчаните. Трябва да се извършват периодични анализи за контрол на нивата на калций в кръвта и урината.
- Интерференция с лабораторните тестове: Ако ще Ви бъде правен диагностично изследване (включително кръв, урина, кожни тестове с използване на алерген и др.), информирайте лекаря, че приемате това лекарство, защото това може да повлияе на резултатите. Например при изследване за холестерол.

Деца и юноши

Ефикасността и безопасността на Хидроферол при деца и юноши на възраст под 18 години все още не са установени. Няма налични данни.

Други лекарства и Хидроферол

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Някои лекарства могат да променят начина на действие на това лекарство. От друга страна, Хидроферол или неговата активна съставка калцифедиол монохидрат може да повлияе на ефективността на други лекарства, приемани едновременно.

Следователно те могат да взаимодействат със следните лекарства:

- Лекарства, използвани за лечение на епилепсия (като фенитонин, фенобарбитал и примидон) и други лекарства, които са ензимни индуктори (благоприятстващи намаляването на ефекта от Хидроферол).
- Сърдечни лекарства и / или хипертония и сърдечни гликозиди, тиазидни диуретици или верапамил.
- Холестирамин, колестипол (за холестерол), орлистат (за затлъстяване). Приемът на тези лекарства и калцифедиол монохидрат трябва да бъде през интервал от поне 2 часа.
- Минерално масло или парафин (лаксативи): Препоръчва се използване на друг вид лаксатив или разделяне на приема на двете лекарства.
- Някои антибиотици (като пеницилин, неомицин и хлорамфеникол).
- Магнезиеви соли.
- Други продукти с витамин D.
- Калциеви добавки.
- Кортикостероиди (противовъзпалителни лекарства).

Хидроферол с храна и напитки



Някои храни и напитки са допълнени с витамин D. Това трябва да се вземе предвид, тъй като ефектите могат да се добавят към ефектите на това лекарство и следователно да бъдат прекомерни.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Не приемайте това лекарство по време на бременност.

Не приемайте това лекарство, докато кърмите бебето си.

Шофиране и работа с машини

Хидроферол няма или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Хидроферол съдържа етанол, сорбитол (Е-420) и „сънсет“ жълто (Е-110).

Това лекарство съдържа 5 mg алкохол (етанол) във всяка мека капсула. Количеството в една капсула от това лекарство е еквивалент на по-малко от 1 ml бира или 1 ml вино. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има забележими ефекти.

Това лекарство съдържа 22 mg сорбитол във всяка мека капсула, което е еквивалентно на 0,03 mg/mg.

Това лекарство съдържа сънсет жълто (Е-110), което може да причини алергични реакции.

3. Как да приемате Хидроферол

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте повече лекарство или по-често от предписаното (седмично, двуседмично или месечно). Ако го направите, рискът от предозиране се увеличава.

Препоръчителните дози са както следва:

- Лечение на дефицит на витамин D и превенция от дефицит на витамин D при пациенти с установени рискове : една капсула (266 микрограма калцифедиол монохидрат) веднъж месечно.

Добавка към специфична терапия на остеопороза: една капсула (266 микрограма калцифедиол монохидрат) веднъж месечно.

Има популации с висок риск от дефицит на витамин D, които може да се наложи да приемат по-високи дози. След аналитична проверка на степента на дефицит, докторът може да обмисли доза от една капсула на всеки две седмици или всяка седмица.

Това лекарство не трябва да се прилага ежедневно.

Вашият лекар трябва периодично да следи нивата на калций и витамин D, обикновено преди започване на лечението и след 3-4 месеца. В зависимост от показанието, дозите обикновено ще бъдат намалени или разпределени във времето, когато симптомите се подобрят или дефицитът на витамин D е преодолян.

За перорална употреба

Ако смятате, че ефектът от това лекарство е твърде силен или твърде слаб, моля, свържете се с Вашия лекар или фармацевт.



Ако сте приели повече Хидроферол, отколкото трябва:

Ако приемете по-висока от предписаната от Вашия лекар доза (предозиране) и / или за дълго време, може да се появи хиперкалциемия (високи нива на калций в кръвта) и фосфати в урината и кръвта, което може да доведе до бъбречна недостатъчност. Някои симптоми на токсичност могат да се появят рано, а други по-късно. Първоначалните симптоми включват: слабост, умора, главоболие, загуба на апетит, сухота в устата, храносмилателни нарушения като повръщане, коремни спазми, запек или диария, повишена жажда; повишено уриниране, мускулни болки. Някои симптоми, които могат да се появят по-късно са: сърбеж, загуба на тегло, забавен растеж при деца, бъбречни нарушения, непоносимост към слънчева светлина, конюнктивит, повишен холестерол, трансаминази, възпаление на панкреаса, калцификати (отлагания на калциеви соли) в кръвоносните съдове и други тъкани като сухожилия и мускули, повишено кръвно налягане, психични разстройства, неправилен сърдечен ритъм. Симптомите на предозиране обикновено се подобряват или изчезват при спиране на лечението, но ако интоксикацията е тежка, може да възникне бъбречна или сърдечна недостатъчност.

Ако сте забравили да вземете Хидроферол

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

Вземете пропуснатата доза възможно най-скоро; след това се върнете към обичайния си график на дозиране.

Ако спрете да приемате Хидроферол

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежелани ефекти могат да се проявят в случай на прекомерно или по-продължително лечение от предписаното от Вашия лекар, което може да причини хиперкалциемия (повишени нива на калций в кръвта) и хиперкалциурия (повишени нива на калций в урината), вижте точка 3 за описание на симптомите.

Други нежелани реакции включват алергични реакции като сърбеж, локално подуване, затруднено дишане и зачервяване на кожата.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са посочени в тази листовка. Можете също да докладвате нежелани реакции директно чрез националната система за докладване: ИАЛ, гр. София, ул. „Дамян Груев“ 8, 1303 Център, тел.: +359 2 8903555; факс: +359 2 8903434, e-mail: bda@bda.bg. Чрез докладване на нежелани реакции можете да помогнете да предоставите повече информация за безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Хидроферол

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност се отнася до последния ден от този месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в битовите отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазването на околната среда

6. Какво съдържа опаковката и друга информация

Какво съдържа хидроферол

- Активното вещество е калцифедиол монохидрат. Всяка капсула съдържа 266 микрограма калцифедиол монохидрат
- Другите съставки са: безводен етанол, средноверижни триглицериди, а компонентите на капсулата включват: желатин, глицерол, сорбитол (70%) (E-420), титанов диоксид (E171) и „сънсет“ жълто (E-110).

Как изглежда Хидроферол и какво съдържа опаковката

Хидроферол са оранжеви, овални меки желатинови капсули, съдържащи бистра, ниско вискозна и без частици течност и опаковани в PVC / PVDC-Al блистери, съдържащи 5 или 10 капсули. Блистерите са опаковани в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и Производител

Faes Farma, S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Bizkaia)
Испания

This medicinal product is authorised in the Member States of the EEA under the following names:
Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Белгия: Defediol
България: Хидроферол 266 микрограма меки капсули
Естония: Defevix
Италия: Neodidro
Литва: Defevix 0,266 mg minkštoji kapsulė
Латвия: Defevix 0,266 mg mīkstās kapsulas
Люксембург: Defediol
Нидерландия: Hidroferol 0,266 mg zachte capsules
Полша: Calfos
Португалия: Vitodê 0,266 mg cápsula mole
Румъния: Hidroferol 0,266 mg capsulă moale

Дата на последно преразглеждане на листовката: януари 2025 г.

