

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Defevix 266 mikrograma meke kapsule kalcifediol hidrat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Defevix i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Defevix
3. Kako uzimati Defevix
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Defevix
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Defevix i za što se koristi

Defevix sadrži oblik vitamina D pod nazivom kalcifediol, koji se koristi za liječenje manjka vitamina D i tegoba koje se zbog toga javljaju. Vitamin D djeluje na neke procese u ljudskom tijelu, između ostaloga povećava apsorpciju kalcija.

Defevix se koristi za liječenje manjka vitamina D u odraslih osoba i prevenciju manjka vitamina D u odraslih osoba s utvrđenim rizicima, kao što su bolesnici sa sindromom malapsorpcije, poremećajem mineralno-koštanog metabolizma kod kronične bubrežne bolesti (engl. *chronic kidney disease mineral and bone disorder*, CKD-MBD) ili drugim utvrđenim rizicima.

Defevix se koristi i za liječenje smanjene gustoće kostiju (osteoporoze), kao dodatak drugim lijekovima u bolesnika s manjkom vitamina D ili onih izloženih riziku od manjka vitamina D.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Defevix

##### Nemojte uzimati Defevix:

- ako ste alergični na kalcifediol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate hiperkalcijemiju (visoke razine kalcija u krvi) ili hiperkalciuriju (visoke razine kalcija u mokraći)
- ako imate kalcijske mokraćne kamence
- ako Vam je dijagnosticirana hipervitaminoza D (prekomjerne razine vitamina D u organizmu)

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Defevix:

- Ne smijete prekoračiti preporučeni dnevni unos nadomjestaka vitamina D, kao što je ovaj lijek, jer to može dovesti do trovanja (pogledajte odlomak *Ako uzmete više lijeka Defevix nego što ste trebali* u dijelu 3.).
- Dok uzimate ovaj lijek ili prije početka njegove primjene, liječnik će možda zatražiti provedbu pretraga krvi ili mokraće da bi provjerio razine kalcija, fosfora i drugih parametara.

- Bolesnicima s bubrežnom bolešću potrebna je osobita skrb pa ih liječnik mora posebno pratiti redovitim pretragama.
- Bolesnicima sa srčanom bolešću potrebna je osobita skrb pa liječnik mora često kontrolirati razine kalcija u krvi, osobito u bolesnika koji se liječe srčanim glikozidima (pogledajte odlomak *Drugi lijekovi i Defevix* u ovom dijelu).
- Ako imate hipoparatiroidizam (nedostatnu funkciju paratiroidnog hormona), djelovanje ovog lijeka može biti slabije.
- Ako ste skloni razvoju bubrežnih kamenaca koji sadrže kalcij, liječnik treba pratiti razine kalcija u krvi.
- Bolesnicima koji su dugotrajno imobilizirani možda će biti potrebne niže doze ovog lijeka.
- Bolesnici sa sarkoidozom (bolest praćena čvorićima, najčešće na koži), tuberkulozom ili drugim bolestima kod kojih se javljaju čvorići (noduli) trebaju uzimati ovaj lijek uz osobit oprez, jer je kod njih rizik od nuspojava veći čak i pri primjeni nižih doza od preporučene. Treba provoditi redovite pretrage radi kontrole razina kalcija u krvi i mokraći.
- Utjecaj na nalaze laboratorijskih pretraga: ako ćete obavljati bilo kakve dijagnostičke pretrage (uključujući pretrage krvi, mokraće, kožni test na alergene itd.), recite liječniku da uzimate ovaj lijek jer bi on mogao utjecati na rezultate, primjerice kod utvrđivanja razine kolesterola.

### **Djeca i adolescenti**

Djelotvornost i sigurnost lijeka Defevix u djece i adolescenata mlađih od 18 godina nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka.

### **Drugi lijekovi i Defevix**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu izmijeniti djelovanje ovog lijeka. S druge strane, Defevix ili njegova djelatna tvar kalcifediol hidrat mogu utjecati na učinkovitost drugih istodobno primijenjenih lijekova.

Stoga su moguće interakcije sa sljedećim lijekovima:

- lijekovi za liječenje epilepsije (kao što su fenitoin, fenobarbital i primidon) i drugi induktori enzima (koji smanjuju učinak lijeka Defevix)
- lijekovi za srce i/ili hipertenziju i srčani glikozidi, tiazidni diuretici ili verapamil
- kolestiramin, kolestipol (za snižavanje razine kolesterola) ili orlistat (za liječenje pretilosti). Te lijekove treba uzimati s razmakom od najmanje 2 sata u odnosu na primjenu kalcifediol hidrata.
- mineralno ulje ili parafin (laksativi): preporučuje se koristiti druge vrste laksativa ili primjenjivati lijekove s vremenskim odmakom
- neki antibiotici (kao što su penicilin, neomicin i kloramfenikol)
- magnezijeve soli
- drugi pripravci koji sadrže vitamin D
- nadomjesci kalcija
- kortikosteroidi (protuupalni lijekovi)

### **Defevix s hranom i pićem**

Neka hrana i pića sadrže dodatak vitamina D. To treba uzeti u obzir jer se njihovi učinci mogu pridodati učincima ovog lijeka te tako postati prekomjerni.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ovaj lijek ne smijete uzimati tijekom trudnoće.

Ovaj lijek ne smijete uzimati tijekom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Defevix ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Defevix sadrži etanol, sorbitol (E420) i bojilo *Sunset yellow* (E110).**

Ovaj lijek sadrži 5 mg alkohola (etanola) u jednoj mekoj kapsuli. Količina alkohola u jednoj kapsuli ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u manje od 1 ml piva ili 1 ml vina. Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

Ovaj lijek sadrži 22 mg sorbitola u jednoj mekoj kapsuli, što odgovara 0,03 mg/mg.

Ovaj lijek sadrži bojilo *Sunset yellow* (E110), koje može uzrokovati alergijske reakcije.

### **3. Kako uzimati Defevix**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Nemojte uzimati ovaj lijek u većim dozama ili češće nego što Vam je propisao liječnik (jedanput tjedno, svaka dva tjedna ili jedanput mjesečno). U suprotnom se povećava rizik od predoziranja.

Preporučene doze su:

Za liječenje manjka vitamina D i prevenciju manjka vitamina D u bolesnika s utvrđenim rizicima: jedna kapsula jedanput mjesečno.

Kao dodatak specifičnoj terapiji za osteoporozu: jedna kapsula jedanput mjesečno.

Postoje osobe koje su pod visokim rizikom od manjka vitamina D i koje će možda trebati uzimati više doze nakon analitičke potvrde opsega manjka vitamina D. U tim slučajevima liječnik može razmotriti primjenu jedne kapsule svaka dva tjedna ili jedanput tjedno. Ovaj se lijek ne smije primjenjivati svakodnevno.

Liječnik treba periodički kontrolirati Vaše razine kalcija i vitamina D, obično prije početka liječenja i nakon 3 – 4 mjeseca. Ovisno o indikaciji, doze će se u načelu smanjivati ili će se razmak između njih povećavati nakon što se simptomi poboljšaju ili manjak vitamina D prevlada.

Lijek se primjenjuje kroz usta.

Ako Vam se čini da su učinci ovog lijeka prejaki ili preslabi, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### **Ako uzmete više lijeka Defevix nego što ste trebali**

Ako ste uzeli veću dozu ovog lijeka nego što je Vam je liječnik propisao (predoziranje) i/ili ako ga uzimate tijekom dugog vremenskog razdoblja, mogu se javiti hiperkalcijemija (visoka razina kalcija u krvi) i fosfati u mokraći i krvi, što može dovesti do zatajivanja bubrega. Neki se simptomi toksičnosti mogu javiti rano, a drugi kasnije. Rani simptomi uključuju: slabost, umor, glavobolju, gubitak teka, suha usta, poremećaje u probavnom sustavu poput povraćanja, grčeva u trbuhu, zatvora ili proljeva, pojačanu žeđ, učestalo mokrenje, bol u mišićima. Neki od simptoma koji se mogu javiti kasnije su: svrbež, smanjenje tjelesne težine, zastoj u rastu kod djece, bubrežni poremećaji, nepodnošenje sunčeve svjetlosti, konjunktivitis, povišene vrijednosti kolesterola, povišene vrijednosti transaminaza, upala gušterače, kalcifikacija (taloženje kalcijevih soli) u krvnim žilama i drugim tkivima, primjerice tetivama i mišićima, povišen krvni tlak, mentalni poremećaji, nepravilni otkucaji srca. Simptomi predoziranja obično se poboljšaju ili povuku nakon prekida liječenja, no teško trovanje može dovesti do zatajivanja bubrega ili srca.

### **Ako ste zaboravili uzeti Defevix**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu kapsulu.

Uzmite zaboravljenu dozu što prije. Zatim uzmite sljedeću dozu prema uobičajenom rasporedu.

## **Ako prestanete uzimati Defevix**

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

### **4.      Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave se mogu javiti u slučaju prekomjernog uzimanja lijeka ili primjene koja traje dulje nego što je propisao liječnik, što može uzrokovati hiperkalcijemiju (povišene razine kalcija u krvi) i hiperkalcijuriju (povišene razine kalcija u mokraći). Za opis simptoma pogledajte dio 3..

Druge nuspojave uključuju alergijske reakcije, kao što su svrbež, lokalno oticanje, otežano disanje i crvenilo kože.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5.      Kako čuvati Defevix**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake 'Rok valjanosti' ili 'EXP'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6.      Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Defevix sadrži**

- Djelatna tvar je kalcifediol hidrat. Jedna meka kapsula sadrži 266 mikrograma kalcifediol hidrata.
- Drugi sastojci su: bezvodni etanol, trigliceridi srednje duljine lanca, a sastavnice kapsule uključuju: želatinu, glicerol, sorbitol (E420), titanijev dioksid (E171) i bojilo *Sunset yellow* (E110).

#### **Kako Defevix izgleda i sadržaj pakiranja**

Defevix je narančasta, ovalna, meka želatinska kapsula koja sadrži bistru, niskoviskoznu tekućinu bez čestica, pakirana u PVC/PVDC/Al blistere koji sadrže 1, 2, 3, 5 ili 10 kapsula. Blisteri su zapakirani u kartonsku kutiju.

## **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Njemačka

### **Proizvođač**

Faes Farma S.A.  
Maximo Aguirre Kalea 14  
48940 Leioa  
Španjolska

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.  
Horvatova 80/A  
10020 Zagreb  
Hrvatska

### **Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Austrija: Hidroferol 266 mikrogramm weichkapsel  
Češka: Uperold  
Francuska: Luzadel 266 microgrammes capsule molle  
Grčka: Hidroferol 266 μικρογραμμάρια καψάκιο, μαλακό  
Hrvatska: Defevix 266 mikrograma meke kapsule  
Irska: DNord 255 microgram soft capsules  
Mađarska: Defevix 266 mikrogramm lágy kapszula  
Norveška: Hidrofediol  
Portugal: Hidroferol 266 microgramas cápsula mole  
Slovačka: Defevix 266 mikrogramov mäkká kapsula  
Slovenija: Defevix 266 mikrogramov mehke kapsule  
Španjolska: Hidroferol 0,266 mg cápsulas blandas  
Švedska: Hidrofediol 255 mikrogram kapsel, mjuk

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2023.**