

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Detriol 0,50 mikrograma meke kapsule

kalcitriol
Za primjenu u odraslih

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 ili ljekarniku.
- 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 ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Detriol i za što se koristi

Kalcitriol, djelatna tvar lijeka Detriol, je metabolit vitamina D₃. To je biološki aktivan oblik vitamina D₃, poznat kao D hormon (regulator metabolizma kalcija).

Detriol se koristi u odraslih za liječenje sljedećih bolesti:

- teški ili progresivni sekundarni hiperparatireoidizam (pretjerano aktivna doštitna žlijezda) koji rezultira bubrežnom osteodistrofijom (promjenama u kostima) s umjerenim do teškim kroničnim oštećenjem bubrega
- hipokalcemija (niska razina kalcija) zbog nedovoljne funkcije doštitne žlijezde.
Do oslabljene funkcije doštitne žlijezde može doći:
 - nakon operacije (postoperativni hipoparatireoidizam)
 - bez ikakvog prepoznatljivog uzroka (idiopatski hipoparatireoidizam) ili
 - zbog poremećaja u metabolizmu fosfata (pseudohipoparatireoidizam).
- nasljedni (ili obiteljski) hipofosfatemijski rahitis [*eng.* hypophosphatemic vitamin D-resistant rickets (HPDR)], oblik rahitisa rezistentan na vitamin D

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Detriol

Nemojte uzimati Detriol:

- ako ste alergični na kalcitriol, druge tvari slične kalcitriolu (vitamin D ili njegove metabolite), kikiriki, soju ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate bilo kakav poremećaj povezan s povišenim razinama kalcija u krvi ili mokraći (hiperkalcemija ili hiperkalciurija)
- ako bolujete od obiteljskog hipofosfatemičnog rahitisa povezanog s povišenim razinama kalcija u mokraći
- ako se sumnja da imate visoke razine vitamina D u tijelu (hipervitaminoza D)
- ako imate metastatsku kalcifikaciju (taloženje kalcija u tkivu)
- ako bolujete od odlaganja kalcija u bubrežima (nefrokalcinosa) ili od bubrežnih kamenaca (nefrolitijaza).

H A L M E D
27 - 02 - 2024
O D O B R E N O

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Detriol.

Uzimanje lijeka Detriol može uzrokovati povećanje razine kalcija u krvi (hiperkalcemija). Učinak lijeka Detriol vrlo je usko povezan s prehranom, posebno s razinama kalcija. Na primjer, povećanje razine kalcija u krvi također mogu biti potaknute ako promijenite svoje prehrambene navike (povećana konzumacija mliječnih proizvoda) ili ako nekontrolirano koristite dodatke prehrani sa kalcijem.

Stoga se morate pažljivo pridržavati dijeta koju vam je propisao liječnik i uzimati dodatke prehrani kalcija samo prema preporuci liječnika.

Budući da je djelatna tvar lijeka Detriol najaktivniji metabolit vitamina D, ne smijete uzimati nikakve druge dodatke vitamina D (uključujući analoge ili metabolite vitamina D) ili namirnice koje bi mogle biti obogaćene vitaminom D tijekom liječenja lijekom Detriol, jer inače postoji rizik od predoziranja vitaminom D i povećanja razine kalcija u krvi.

Tijekom liječenja lijekom Detriol Vaše razine kalcija u serumu će se redovito određivati kako bi se izbjegle pogrešne doze i povećane razine kalcija u krvi (hiperkalcemija) ili mokraćí (hiperkalciurija) (pogledajte dio 3. "Kako uzimati Detriol").

Nužne, redovite laboratorijske pretrage uključuju i određivanje razine fosfata, magnezija, alkalne fosfataze u krvi te sadržaja fosfata u mokraćí.

- Potreban je poseban oprez tijekom liječenja tiazidima (određenim lijekovima koji se koriste za povećanje izlučivanja mokraćé), ako imate sarkoidozu, bubrežne kamence u anamnezi ili ako ste nepokretni (npr. nakon operacije), jer postoji veći rizik od povećane koncentracije kalcija u krvi (hiperkalcemija) i mokraćí (hiperkalciurija).
- Kronična hiperkalcemija može dovesti do generalizirang taloženja kalcija u krvnim žilama, taloženja kalcija u bubrezima i drugim mekim tkivima te se stoga liječenje mora prekinuti.
- Kalcitriol povećava razinu anorganskog fosfata u serumu. Iako je to poželjno u bolesnika sa smanjenom koncentracijom fosfata u krvi (hipofosfatemija), potreban je oprez u bolesnika s kronično oštećenom funkcijom bubrega, zbog rizika od ektopične kalcifikacije. U tim slučajevima, razinu fosfata u serumu treba održavati unutar normalnog raspona oralnim doziranjem lijekova koji vežu fosfate i dijetom s niskim udjelom fosfata.
- U slučaju da bolujete od nasljednog hipofosfatemijskog rahitisa i niske razine fosfata u krvi, trebali biste nastaviti s oralnom terapijom fosfatima. Međutim, moguće je da se potreba za oralnim fosfatom može smanjiti, jer Detriol također potiče apsorpciju fosfata iz crijeva u krv.
- Ako prelazite s liječenja ergokalciferolom (vitamin D₂) na liječenje kalcitriolom, može proći nekoliko mjeseci dok se razine ergokalciferola u krvi ne vrate na početnu vrijednost.
- Ako je funkcija vaših bubrega očuvana, tijekom liječenja Detriolom trebate se pobrinuti da unos tekućine bude dovoljan.

Pozornost treba posvetiti ranoj dijagnozi i liječenju neuravnotežene razine magnezija zbog njegove velike važnosti u regulaciji koncentracije kalcija u krvi ili mokraćí.

Djeca i adolescenti

Primjena lijeka Detriol nije preporučena.

Drugi lijekovi i Detriol

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

- Postoji rizik od povećanja koncentracije kalcija u krvi (hiperkalcijemije) u bolesnika koji također uzimaju tiazidske diuretike (određene lijekove koji se koriste za povećanje izlučivanja mokraćé).
- Detriol se mora dozirati s oprezom u bolesnika koji također uzimaju pripravke digitalisa (lijekovi koji djeluju na srce) jer mogu doživjeti poremećaje srčanog ritma zbog povišene koncentracije kalcija u krvi.

- Kombinirana primjena s glukokortikoidima može učiniti Detriol manje učinkovitim. Glukokortikoidi inhibiraju apsorpciju kalcija.
- Ako ste podvrgnuti dijalizi, ne smijete uzimati lijekove koji sadrže magnezij (npr. lijekove koji vežu želučanu kiselinu, poznate kao antacidi) tijekom liječenja lijekom Detriol jer oni mogu dovesti do povećanja razine magnezija u krvi.
- Ako također uzimate lijekove koji vežu fosfate (npr. lijekove koji sadrže aluminijev hidroksid ili aluminijev karbonat), doziranje se treba provoditi prema razini fosfata u serumu.
- Ako također uzimate lijekove koji se nazivaju induktorima enzima kao što je fenobarbital (djelatna tvar u lijekovima za nesanicu) ili fenitoin (lijek za liječenje epilepsije), Detriol može postati manje učinkovit. Induktori enzima ubrzavaju razgradnju kalcitriola, pa mogu biti potrebne veće doze Detriola.
- Detriol može postati manje učinkovit ako se koristi istovremeno sa lijekovima koje tvore komplekse sa žučnom kiselinom, kao što su kolestiramin ili sevelamer. To može ograničiti apsorpciju vitamina topivih u mastima iz crijeva i također može ometati apsorpciju kalcitriola iz crijeva.
- Ako uzimate orlistat (lijek za liječenje pretilosti), laksative koji sadrže tekući parafin ili kolestiramin (lijek za snižavanje visokih razina kolesterola), apsorpcija vitamina D u probavnom sustavu mogla bi biti smanjena.

Detriol s hranom i pićem

Molimo pridržavajte se cijelo vrijeme režima prehrane koja vam je propisana. Treba izbjegavati svako naglo povećanje unosa kalcija zbog promjene prehrambenih navika (npr. povećana konzumacija mliječnih proizvoda) ili nekontrolirane uporabe dodataka prehrani s kalcijem.

Trudnoća i dojenje

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.

Nema iskustva o primjeni kalcitriola tijekom trudnoće i dojenja.

Trudnoća

Tijekom trudnoće kalcitriol se smije primjenjivati samo ako je to Vaš liječnik jasno odredio.

Predoziranje kalcitriolom može naškoditi Vašem djetetu (rizik od tjelesne i mentalne retardacije, kao i bolesti srca i oka).

Tijekom liječenja trudnica lijekom Detriol potrebno je pomno pratiti razinu kalcija u serumu i praćenje treba produžiti na razdoblje neposredno nakon poroda (babinje) (vidjeti dio 3. "Kako uzimati Detriol").

Dojenje

Treba pretpostaviti da se kalcitriol izlučuje u majčino mlijeko. Tijekom liječenja dojilja lijekom Detriol, potrebno je redovito provjeravati razine kalcija u serumu i kod majke i kod djeteta.

Upravljanje vozilima i strojevima

Detriol ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Nisu provedena istraživanja.

Detriol sadrži alkohol i sorbitol

Ovaj lijek sadrži 0,869 mg alkohola (etanola) u svakoj kapsuli. Količina alkohola u jednoj kapsuli ovog lijeka odgovara količini od 1 ml piva ili 1 ml vina. Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

Detriol sadrži 6 mg sorbitola po dozi, što rezultira stvaranjem 2 mg fruktoze u tijelu.

Detriol sadrži kikirikijevo ulje

Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

3. Kako uzimati Detriol

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

Posebna napomena:

Optimalna dnevna doza Detriola pažljivo se određuje za svakog bolesnika ovisno o razini kalcija u serumu. Ako je potrebno, učinak liječenja s lijekom Detriol može se pojačati propisivanjem nadomjesne primjene kalcija. Kako biste izbjegli povećanje razine kalcija u krvi, važno je da uvijek slijedite liječničke upute o doziranju prilikom uzimanja nadomjesne primjene kalcija.

Detriol 0,5 mikrograma prikladan je samo za bolesnike čija je dnevna doza održavanja 0,5 mikrograma ili više. Na početku liječenja uvijek morate započeti s jednom kapsulom Detriol 0,25 mikrograma.

Tijekom liječenja potrebno je u redovitim intervalima pratiti razine kalcija u serumu i mokraći. Ako dođe do povećanja razine kalcija u krvi (hiperkalcemija) ili mokraći (hiperkalciurija) iznad normalnih razina, terapija lijekom Detriol se mora odmah prekinuti dok se razine kalcija ne vrate u normalu. Treba također razmotriti smanjenje unosa kalcija hranom.

Teški ili progresivni sekundarni hiperparatireoidizam (pretjerano aktivna doštitna žlijezda) koji rezultira bubrežnom osteodistrofijom (promjene u kostima) s umjerenim do teškim kroničnim oštećenjem bubrega

Na početku liječenja dnevna doza je jedna Detriol 0,25 mikrograma meka kapsula.

Za bolesnike s normalnom ili tek blago sniženom razinom kalcija u krvi dovoljna je jedna meka kapsula Detriola od 0,25 mikrograma svaki drugi dan.

Ako se unutar 2 do 4 tjedna ne primijeti zadovoljavajući učinak na rezultate kliničkih i biokemijskih pretraga, doza se može povećavati u intervalima od 2 do 4 tjedna za 0,25 mikrograma kalcitriola (jedna Detriol 0,25 mikrograma meka kapsula) dnevno.

Većina bolesnika reagira na dozu između 0,5 mikrograma i 1,0 mikrograma kalcitriola dnevno. Maksimalna doza od 12 mikrograma tjedno ne smije se prekoračiti.

Hipokalcemija (nizak kalcij) zbog nedovoljne funkcije doštitne žlijezde

Preporučena početna doza je jedna Detriol 0,25 mikrograma meka kapsula na dan.

Ako nema poboljšanja kliničkih simptoma i biokemijskih laboratorijskih rezultata koje treba utvrditi, doza se može povećavati u intervalima od 2 do 4 tjedna za 0,25 mikrograma kalcitriola.

Nasljedni (ili obiteljski) hipofosfatemijski rahitis [eng. hypophosphatemic vitamin D-resistant rickets (HPDR)]

Liječenje se započinje s 0,25 mikrograma kalcitriola dnevno i mora se pratiti.

Stariji bolesnici

Kod starijih bolesnika nije potrebna prilagodba doze.

Oštećenje funkcije jetre

Nema dostupnih podataka.

Primjena u djece i adolescenata

Ne preporučuje se primjena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina. Sigurnost i učinkovitost kapsula kalcitriola nisu dovoljno istražene da bi se mogle dati preporuke za doziranje. U djece mlađe od 6 godina postoji opasnost od gušenja zbog oblika doziranja u obliku kapsule.

Način primjene

Kroz usta.

Meke kapsule treba uzeti cijele (ne žvakati) s nešto tekućine ujutro, uz doručak. Bolesnici kojima je potrebna veća doza trebaju uzeti ukupnu dnevnu dozu lijeka podijeljenu u 2 do 3 pojedinačne doze, sve uz hranu.

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja ovisi o simptomima bolesti i vrijednostima laboratorijskih pretraga. Stoga trajanje liječenja za svakog bolesnika mora individualno odrediti liječnik.

Ako uzmete više lijeka Detriol nego što ste trebali

Do danas nije bilo prijavljenih slučajeva akutne intoksikacije lijekom Detriol. Na temelju teoretskih razmatranja, jednokratno predoziranje vjerojatno neće dovesti do simptoma bolesti.

U slučaju znakova predoziranja (vidjeti dio 4. "Moguće nuspojave") potrebno je odmah konzultirati liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Detriol

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nastavite uzimati lijek kako je opisano u uputama za doziranje.

Ako prestanete uzimati Detriol

Nemojte prekidati ili prestati liječenje bez savjetovanja s liječnikom.

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

4. Moguće nuspojave

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

Najčešće prijavljena nuspojava bila je povećana razina kalcija u krvi (hiperkalcemija).

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 liječenih bolesnika):

Povećana razina kalcija u krvi (hiperkalcemija)

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 liječenih bolesnika):

Glavobolja, bol u trbuhu, mučnina, osip, infekcije mokraćnog sustava

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 liječenih bolesnika)

Smanjeni apetit, povraćanje, povišen kreatinin u krvi

Rijetko (mogu se javiti od 1 u 1000 liječenih bolesnika):

Teške alergijske reakcije uzrokovane uljem kikirikija

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Preosjetljivost, koprivnjača, pojačan osjećaj žeđi, dehidracija, gubitak tjelesne težine, apatija, psihijatrijski poremećaji, mišićna slabost, senzorni poremećaji, somnolencija, poremećaji srčanog ritma, zatvor, opstrukcija crijeva zbog paralize mišića crijeva (paralitički ileus), crvenilo koža (eritem), svrbež, usporeni rast, povećani volumen mokraće, noćno mokrenje, patološke naslage kalcijevih soli u koži i tjelesnim organima (kalcinoza), vrućica, žeđ.

Budući da kalcitriol ima učinak vitamina D, moguće nuspojave su usporedive sa simptomima predoziranja vitaminom D, tj. višestruki znakovi povišene razine kalcija u krvi (sindrom hiperkalcijemije) ili intoksikacije kalcijem (ovisno o težini i trajanju povišene razine kalcija u krvi).

Zbog kratkog biološkog poluživota kalcitriola, farmakokinetičke studije su pokazale normalizaciju povećanog kalcija u serumu unutar nekoliko dana nakon prekida ili smanjenja doze, tj. puno brže od liječenja s dodacima vitamina D₃.

Kao kronične nuspojave mogu se javiti: slabost mišića, gubitak tjelesne težine, senzorni poremećaji, vrućica, žeđ ili pojačan osjećaj žeđi, povećan volumen mokraće, dehidracija, bezvoljnost, usporen rast i infekcije mokraćnog sustava.

Ako se dogodi u isto vrijeme, povećane razine kalcija i fosfata u krvi mogu dovesti do taloženja kalcija u mekim tkivima vidljivog na rendgenskoj snimci.

Kod osjetljivih bolesnika mogu se javiti alergijske reakcije (svrbež, osip, koprivnjača i - vrlo rijetko - ozbiljna kožna stanja povezana s crvenilom).

U bolesnika s normalnom funkcijom bubrega, trajno povećanje razine kalcija u krvi (kronična hiperkalcemija) može biti povezano s povišenim kreatininom u serumu.

Ne očekuju se klinički značajne razlike u vrsti nuspojava među određenim skupinama bolesnika, npr. starijim bolesnicima.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 Detriol

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Bočicu držati čvrsto zatvorenu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 4 mjeseca.

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 Detriol sadrži

- Djelatna tvar je kalcitriol.
- Drugi sastojci su:

Sadržaj kapsule:

kikirikijevo ulje, etanol (100-postotni), butilhidroksitoluen (Ph. Eur.) (E 321), butilhidroksianizol (Ph. Eur.) (E 320).

Ovojnica kapsule:

želatina, glicerol (85-postotni) 70-postotna otopina sorbitola (nekristalizirajuća) (Ph. Eur.), titanijev dioksid (E 171), crveni željezni oksid (E 172).

Detriol 0,50 mikrogama sadrži kikirikijevo ulje, sorbitol i alkohol (etanol) (vidjeti dio 2).

Kako Detriol izgleda i sadržaj pakiranja

Detriol 0,50 mikrograma je neprozirna, crvena, ovalna, mekana kapsula.

Detriol je dostupan u pakiranjima od 20 mekih kapsula, 30 mekih kapsula, 50 mekih kapsula, 90 mekih kapsula i 100 mekih kapsula.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zavrtnica 17, 10 000 Zagreb

Proizvođač

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

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

Njemačka	Calcitriol mibe 0,25 Mikrogramm Weichkapseln Calcitriol mibe 0,5 Mikrogramm Weichkapseln
Austrija	Decostriol 0,25 Mikrogramm Weichkapseln Decostriol 0,50 Mikrogramm Weichkapseln
Poljska	Detriol (0,25 µg) Detriol (0,50 µg)

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2024.

H A L M E D
27 - 02 - 2024
ODOBRENO