

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Docile 10 000 IU/ml oralne kapi, otopina kolekalciferol (vitamin D₃)

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

1. Što je Docile i za što se koristi

Docile kao djelatnu tvar sadrži kolekalciferol, koji je poznat i pod nazivom vitamin D₃. Vitamin D₃ nalazi se u nekim namirnicama, a proizvodi se i u tijelu kad se koža izlaže suncu. Vitamin D₃ pomaže bubrezima i crijevima da apsorbiraju kalcij te pomaže u izgradnji kostiju.

Docile se koristi za prevenciju i liječenje manjka vitamina D₃.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Docile

Nemojte uzimati Docile

- ako ste alergični na vitamin D₃ ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate visoke razine kalcija u krvi ili mokraći
- ako imate bubrežne kamence ili nakupine kalcija u bubrezima
- ako imate teško oštećenje bubrežne funkcije
- ako imate visoke razine vitamina D₃ u krvi (hipervitaminozu D)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Docile:

- ako se liječite određenim lijekovima za liječenje srčanih poremećaja (npr. srčanim glikozidima kao što je digoksin)
- ako imate sarkoidozu (poremećaj imunološkog sustava koji može dovesti do povišenih razina vitamina D₃ u tijelu)
- ako se liječite diureticima (npr. tiazidnim diureticima)
- ako uzimate lijekove koji sadrže vitamin D₃ ili konzumirate hranu ili mlijeko obogaćeno vitaminom D₃
- ako je izgledno da ćete se izlagati suncu u velikoj mjeri dok uzimate Docile
- ako uzimate dodatne nadomjeske koji sadrže kalcij. Liječnik će pratiti Vaše razine kalcija u krvi da bi se uvjerio da nisu previsoke dok uzimate Docile

- ako imate tegoba s bubrežima ili bubrežnu bolest te ako ste skloni nastanku bubrežnih kamenaca. Liječnik će možda htjeti izmjeriti Vaše razine kalcija u krvi ili mokraći.
- ako uzimate dnevnu dozu vitamina D₃ veću od 1000 IU tijekom duljeg razdoblja, liječnik bi trebao laboratorijskim pretragama pratiti razinu kalcija u krvi
- ako imate visoku razinu fosfata u krvi, trebate uzimati vitamin D₃ uz oprez zbog rizika od kalcifikacije tkiva. Liječnik će možda zatražiti laboratorijske pretrage kako bi pratio razine fosfata.

Djeca i adolescenti

Dojenčad i mala djeca mogu biti osjetljivija na dozu vitamina D₃ nego starija djeca i odrasli. Dnevna doza za dojenčad ne smije premašiti 1000 IU.

Drugi lijekovi i Docile

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo je posebno važno ako uzimate:

- lijekove koji djeluju na srce ili bubrege, kao što su srčani glikozidi (npr. digoksin) ili diuretici (npr. tiazidi). Ako se primjenjuju istodobno s vitaminom D₃, ti lijekovi mogu dovesti do velikog povećanja razine kalcija u krvi i mokraći.
- aktinomycin (lijek koji se koristi za liječenje nekih oblika raka) i imidazolne antimikotike (npr. klotrimazol i ketokonazol, lijekove koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija). Ti lijekovi mogu utjecati na način na koji Vaše tijelo prerađuje vitamin D₃.
- sljedeće lijekove, jer oni mogu utjecati na učinak ili apsorpciju vitamina D₃:
 - antiepileptike (antikonvulzive), npr. barbiturate
 - glukokortikoide (steroidne hormone poput hidrokortizona ili prednizolona)
 - lijekove koji snižavaju razinu kolesterola u krvi (poput kolestiramina ili kolestipola)
 - određene lijekove za smanjivanje tjelesne težine koji smanjuju količinu masti koju tijelo apsorbira (npr. orlistat)
 - određene laksative (poput tekućeg parafina)
- istodobna primjena aluminijevog hidroksida i vitamina D₃ može dovesti do povišenih razina aluminijske u serumu.

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 oblik lijeka može se koristiti tijekom trudnoće i dojenja samo na preporuku liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Docile nema poznatih učinaka na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

3. Kako uzimati Docile

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

Za primjenu kroz usta.

Docile trebate po mogućnosti uzimati uz obrok da bi tijelo lakše apsorbiralo vitamin D₃.

Ovaj lijek ima okus maslinovog ulja. Možete ga uzeti samog ili pomiješati propisani broj kapi sa žlicom ili malom količinom hladne ili mlake hrane neposredno prije primjene. Pobrinite se da uzmete cijelu dozu.

Preporučena doza **za odrasle** je:

Za prevenciju: **2 – 4 kapi** na dan.

Za liječenje: **4 – 16 kapi** na dan tijekom najviše 3 mjeseca. Nakon tog početnog liječenja može slijediti terapija održavanja, u skladu s uputama liječnika.

Kod teškog manjka vitamina D₃ količina će ovisiti o Vašim razinama vitamina D₃ i odgovoru na liječenje. Liječnik će prilagoditi dozu lijeka za Vas.

Primjena u dojenčadi, djece i adolescenata

Preporučena doza za *dojenčad* je:

Za prevenciju: 1 – 2 kapi na dan. Za nedonoščad preporučena doza iznosi 4 kapi do 40. tjedna gestacijske dobi. Zatim treba razmotriti niže doze.

Za liječenje: do 4 kapi na dan. U dojenčadi mlađe od 1 godine dnevna doza ne smije premašiti 4 kapi na dan. Nakon toga se mogu razmotriti niže doze za terapiju održavanja.

Preporučena doza za *djecu i adolescente* (mlađe od 18 godina) je:

Za prevenciju: 2 – 4 kapi na dan.

Za liječenje: 4 – 8 kapi na dan tijekom najviše 3 mjeseca. Nakon tog početnog liječenja može slijediti terapija održavanja, u skladu s uputama liječnika Vašeg djeteta.

Kod teškog manjka vitamina D₃ količina će ovisiti o djetetovim razinama vitamina D₃ i odgovoru na liječenje. Liječnik će prilagoditi dozu lijeka za Vaše dijete.

Djeci se Docile može pomiješati s malom količinom dječje hrane, jogurta, mlijeka, sira ili drugih mliječnih proizvoda. Nemojte umiješati ovaj lijek u bočicu s mlijekom ili posudu s kašastom hranom za slučaj da Vaše dijete ne pojede cijeli obrok (možda neće primiti cijelu dozu). Morate se pobrinuti da dijete uzme cijelu dozu. Djeci koja se više ne hrane dojenjem propisanu dozu trebate dati uz obilan obrok.

Nemojte čuvati hranu ili smjesu hrane koja sadrži Docile za kasniju primjenu ili sljedeći obrok.

Trudnoća i dojenje

Preporučena doza je:

Za prevenciju: 2 – 4 kapi na dan tijekom trudnoće i dojenja.

Za liječenje: do 8 kapi na dan.

Liječnik će možda prilagoditi dozu lijeka za Vas.

Starije osobe

Nije potrebno prilagođavati dozu u starijih bolesnika.

Oštećenje bubrežne funkcije

Docile se ne smije primjenjivati u bolesnika s teškim oštećenjem bubrežne funkcije.

Možda će biti potrebno prilagoditi dozu u bolesnika s blagim i umjerenim oštećenjem bubrežne funkcije.

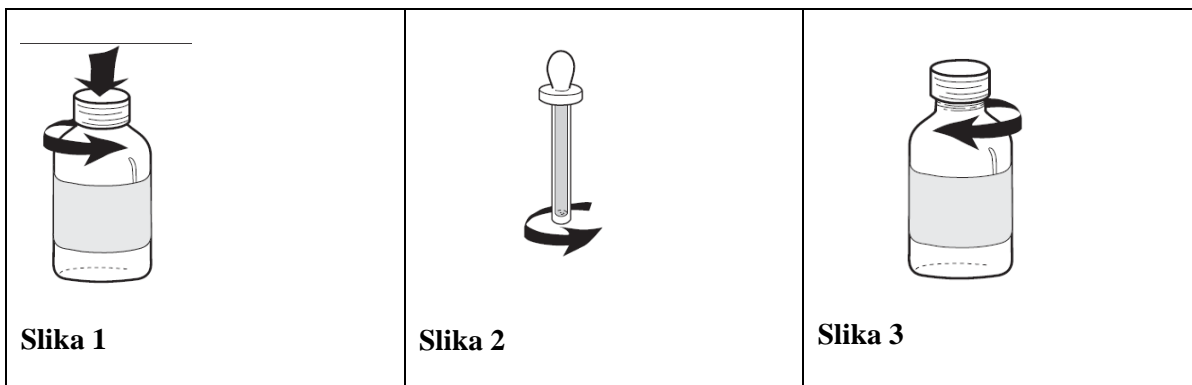
Oštećenje jetrene funkcije

Nije potrebno prilagođavati dozu u bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije. Bolesnicima s teškim oštećenjem jetrene funkcije možda će biti potrebna viša doza.

Upute za uporabu

Pakiranje sadrži 1 bocu i kapaljku za primjenu lijeka. Boca je zatvorena plastičnim zatvaračem sigurnim za djecu. Kapaljka je zaštićena plastičnim kućištem. Slijedite upute u nastavku:

- a. Da biste otvorili bocu, istovremeno pritisnite i zakrenite plastični zatvarač (pogledajte Sliku 1).
- b. Odvijte plastično kućište koje prekriva stakleno tijelo kapaljke (pogledajte Sliku 2).
- c. Umetnite stakleno tijelo kapaljke u bocu da biste uvukli sadržaj. Prikupite propisani broj kapi.
- d. Da biste zatvorili bocu, izvadite stakleno tijelo kapaljke i ponovno navijte plastični zatvarač (pogledajte Sliku 3).
- e. Pažljivo navijte plastično kućište na kapaljku da prekrijete stakleno tijelo.
- f. Stavite oba dijela lijeka (bocu i prekrivenu kapaljku) u originalnu kutiju pakiranja.



Ako uzmete više lijeka Docile nego što ste trebali

Ako ste Vi ili Vaše dijete uzeli više lijeka nego što je propisano, prestanite uzimati ovaj lijek i javite se svom liječniku (liječniku svog djeteta). Ako se ne možete obratiti liječniku, otidite u hitnu službu najbliže bolnice i ponesite pakiranje lijeka sa sobom.

Najčešći simptomi predoziranja su slabost, izrazit umor, pospanost, glavobolja, smanjen tek ili gubitak teka, mučnina, povraćanje, prekomjerna žeđ, metalni okus u ustima, proizvodnja velike količine mokraće u 24 sata, bol u trbuhu, zatvor, proljev, osjećaj vrtnje i gubitak ravnoteže, zvonjenje ili zujanje u ušima, poremećaj koji utječe na koordinaciju, ravnotežu i govor, kožni osip, smanjen mišićni tonus (u dojenčadi), bol u mišićima, bol u kostima, uznemirenost i dehidracija te visoke razine kalcija u krvi i mokraći u nalazima laboratorijskih pretraga.

Ako ste zaboravili uzeti Docile

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka Docile, uzmite zaboravljenu dozu što prije. Zatim uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, nemojte uzeti propuštenu dozu, nego samo uzmite sljedeću dozu u predviđeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu jer to neće nadoknaditi propuštenu dozu, ali se izlažete riziku od predoziranja. Nastavite liječenje u skladu s preporukama.

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

4. Moguće nuspojave

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

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- povišena razina kalcija u krvi
- povišena razina kalcija u mokraći

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- reakcije preosjetljivosti
- slabost, izrazit umor, gubitak teka, žeđ
- pospanost, smetenost
- zatvor, vjetrovi, bol u trbuhu, mučnina, proljev
- kožni osip, jak svrbež kože

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

- glavobolja
- povraćanje, metalan okus u ustima, suha usta, upala gušterače
- taloženje kalcija u bubrezima, proizvodnja velike količine mokraće u 24 sata, prekomjerna žeđ, zatajenje bubrega, prekomjerno mokrenje tijekom noći, visok ili povišen krvni tlak, nepravilan srčani ritam, oštećenje krvožilnog sustava, povišene razine proteina u mokraći, visoka razina fosfata u krvi

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 Docile

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
Ne zamrzavati.

Nakon prvog otvaranja boce lijek se smije koristiti najdulje 6 mjeseci.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Docile sadrži

Djelatna tvar je kolekalciferol (vitamin D₃).

Jedan mililitar oralnih kapi (40 kapi) sadrži 0,25 mg vitamina D₃, što odgovara 10 000 IU.

Drugi sastojak je rafinirano maslinovo ulje.

Kako Docile izgleda i sadržaj pakiranja

Docile 10 000 IU/ml oralne kapi je bistra i bezbojna do zelenkastožuta uljna otopina.

Dolazi u smeđoj boci od soda-vapno-silikatnog stakla s plastičnim zatvaračem sigurnim za djecu.

Svako pakiranje sadrži 1 bocu napunjenu s 10 ml oralnih kapi, otopine (što odgovara količini od 400 kapi) i 1 kapaljku sa zaštitnim cilindrom.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

ABIOGEN PHARMA S.p.A.

Via Meucci, 36 - 56121

Ospedaletto (PI),

Italy

Proizvođač

Abiogen Pharma S.p.A.

Via Meucci, 36

Pisa

Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Marti Farm d.o.o.

Planinska 13/2, Zagreb

Tel. +385 (0) 1 5588297

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

Bugarska – Docile 10 000 IU/ml oralne kapi, otopina

Hrvatska – Docile10 000 IU/ml oralne kapi, otopina
Estonija – Docile
Mađarska – Docile10 000 IU/ml oralne kapi, otopina
Latvija – Docile10 000 IU/ml oralne kapi, otopina
Litva – Docile10 000 IU/ml oralne kapi, otopina
Slovenija – Docile10 000 IU/ml oralne kapi, otopina

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2024.