

Solderol,

(Cholekalcyferol) tabletki powlekane 30 000 j.m., 7000 j.m.

Skład jakościowy i ilościowy, postać farmaceutyczna: Solderol, 7000 j.m., tabletki powlekane - każda tabletka powlekana zawiera 70 mg koncentratu cholekalcyferolu w postaci proszku (co odpowiada 175 mikrogramom cholekalcyferolu = 7000 j.m. witaminy D3) oraz 39,9 mg laktozy jednowodnej i 12,25 mg sacharozy. Solderol, 30 000 j.m., tabletki powlekane - każda tabletka powlekana zawiera 300 mg koncentratu cholekalcyferolu w postaci proszku (co odpowiada 750 mikrogramom cholekalcyferolu = 30 000 j.m. witaminy D3) oraz 171 mg laktozy jednowodnej i 52,5 mg sacharozy. **Wskazania do stosowania:** Leczenie niedoboru witaminy D (stężenie 25(OH)D w surowicy < 25 nmol/l), zapobieganie niedoborowi witaminy D u pacjentów z grup dużego ryzyka, jako uzupełnienie swoistego leczenia osteoporozy u pacjentów z niedoborem witaminy D lub u pacjentów z ryzykiem niedoboru witaminy D. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawka powinna być ustalana indywidualnie w zależności od stopnia koniecznej suplementacji witaminy D. Produkty Solderol 7000 j.m. i 30000 j.m. zawierają ilość odpowiadającą odpowiednio tygodniowym i miesięcznym dawkom witaminy D, a dawkowanie powinno być ustalane przez lekarza. Należy przestrzegać wytycznych krajowych. **Dawkowanie:** *Dorośli i osoby w podeszłym wieku:* Zapobieganie niedoborom witaminy D (terapia podtrzymująca): 800 do 1600 j.m. na dobę albo równoważność dawki tygodniowej lub miesięcznej oraz w tej grupie wiekowej z osteoporozą: maksymalnie 2000 j.m. na dobę albo równoważność dawki tygodniowej lub miesięcznej. Leczenie niedoboru witaminy D (dawka początkowa): 800 do 4000 j.m. na dobę, albo równoważność dawki tygodniowej lub miesięcznej. Pacjenci powinni otrzymywać suplementację wapnia, jeżeli podaż w diecie jest niewystarczająca. Zaburzenia czynności wątroby: nie ma konieczności zmiany dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Podczas leczenia witaminą D, podaż wapnia i fosforu ma kluczowe znaczenie dla powodzenia leczenia. Przed rozpoczęciem leczenia witaminą D, lekarz powinien starannie ocenić przyzwyczajenia żywieniowe pacjenta i uwzględnić zawartość sztucznie dodawanej witaminy D w pewnych rodzajach żywności. *Dzieci i młodzież:* Produktu Solderol nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dawkowanie u dzieci (12 – 18 lat): 800 j.m. dziennie w zależności od ciężkości choroby i reakcji pacjenta na leczenie. Produkt leczniczy powinien być podawany pod kontrolą lekarza. **Sposób podawania:** Solderol tabletki powlekane może być podawany niezależnie od posiłków. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL. Stany organizmu lub choroby związane z hiperkalcemią i (lub) hiperkalciurią. Wapniowa kamica nerkowa, nefrokalcynoza, hiperwitaminoza D. Ciężka niewydolność nerek. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** W czasie leczenia dawka powinna być ustalana indywidualnie dla pacjenta w oparciu o regularne (początkowo co tydzień, następnie raz na 2-4 tygodnie) badania stężenia wapnia w osoczu. Podczas długotrwałego leczenia, stężenie wapnia w surowicy, wydalanie wapnia z moczem i czynność nerek powinny być monitorowane poprzez pomiar stężenia kreatyniny w surowicy. Monitorowanie jest szczególnie ważne u pacjentów w podeszłym wieku, przyjmujących jednocześnie glikozydy nasercowe lub leki moczopędne i w przypadku hiperfosfatemii, jak również u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem kamicy. W przypadku hiperkalciurii (ponad 300 mg (7,5 mmol)/24 godziny) lub oznak zaburzeń czynności nerek należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie. Witaminę D należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. W tym przypadku monitorowanie stężenia wapnia i fosforanów jest konieczne, jak również należy wziąć pod uwagę ryzyko uwapnienia tkanek miękkich. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek witamina D w postaci cholekalcyferolu nie jest odpowiednio metabolizowana i należy zastosować inne związki chemiczne

witaminy D. Podobna kontrola jest potrzebna u dzieci, których matki są leczone witaminą D w dawkach farmakologicznych. Niektóre dzieci mogą reagować ze zwiększoną wrażliwością na działanie witaminy D. Solderolu nie należy stosować w przypadku rzekomej niedoczynności przytarczyc (zapotrzebowanie na witaminę D może być zmniejszone z powodu okresów prawidłowej wrażliwości na witaminę D, prowadząc do ryzyka długotrwałego przedawkowania). W takim przypadku dostępne są pochodne witaminy D łatwiejsze do kontrolowania. Solderol powinien być podawany ostrożnie pacjentom z sarkoidozą ze względu na ryzyko zwiększonego metabolizmu witaminy D do jej czynnej postaci. Należy regularnie kontrolować u tych pacjentów stężenie wapnia we krwi i moczu. W przypadku jednoczesnego stosowania innych produktów leczniczych zawierających witaminę D, jej zawartość w tych produktach powinna być brana pod uwagę. Należy unikać jednoczesnego stosowania produktów wielowitaminowych i suplementów diety zawierających witaminę D. Produkty lecznicze działające przez hamowanie resorpcji kości zmniejszają ilość wapnia pochodzącego z kości. W celu uniknięcia tego zjawiska, a jednocześnie leczenia lekami zwiększającymi tworzenie kości konieczne jest stosowanie witaminy D i zapewnienie odpowiedniego stężenia wapnia. Laktoza: Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Sacharoza: Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. Dzieci i młodzież: Solderol nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 12 lat. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** *Ciąża* Zalacana dawka dobową wynosi 400 j.m., jednakże u kobiet z niedoborem witaminy D konieczne mogą być większe dawki. W czasie ciąży kobiety powinny stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego, ponieważ ich zapotrzebowanie może różnić się zależnie od stopnia niedoboru i odpowiedzi na leczenie. Dawka dobową witaminy D w czasie ciąży nie może przekraczać 600 j.m. W badaniach na zwierzętach wykazano działanie teratogenne w przypadku przedawkowania witaminy D. U kobiet w ciąży należy unikać przedawkowania witaminy D3, ponieważ długotrwała hiperkalcemia była niekiedy związana z zaburzeniem rozwoju szkieletowego i umysłowego, nadciśnieniem tętna, zwężeniem aorty i retinopatią u dziecka. *Karmienie piersią* Solderol może być stosowany w czasie karmienia piersią. Witamina D i jej metabolity przenikają do mleka. Należy brać to pod uwagę podając dodatkowo witaminę D dziecku. **Działania niepożądane:** Częstotliwość nie znana - zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości takie jak obrzęk naczynioruchowy lub obrzęk krtani; Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$) zaburzenia metabolizmu i odżywiania - hiperkalcemia i hiperkalciuria; Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: świąd, wysypka i pokrzywka. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych za pośrednictwem 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl; Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Podmiot odpowiedzialny: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o., ul. Ostrzykowska 14A, 05-170 Zakroczym, Polska. **Numerzy pozwoleń na dopuszczenie do obrotu:** Solderol, 7000 j.m., nr pozw. nr 22382, Solderol, 30 000 j.m., nr pozw. nr 22383, wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; **Dostępne opakowania:** Solderol 7000 j.m. 4 i 8 tabletek; Solderol 30 000 j.m. 1, 2 i 8. **Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu ChPL:** Kwiecień 2019 r. Odwiedź stronę dla lekarzy www.solderol.pl