

Příbalová informace: informace pro pacienta

Uperold 255 mikrogramů měkké tobolky kalcifediol

Přečtěte si pečlivě celou tuto příbalovou informaci, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento léčivý přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Uperold a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Uperold užívat
3. Jak se přípravek Uperold užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Uperold uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Uperold a k čemu se používá

Přípravek Uperold obsahuje kalcifediol (formu vitamínu D), který se používá k léčbě nedostatku vitamínu D a souvisejících problémů. Vitamin D se podílí na správné funkci lidského organismu, mimo jiné zvyšuje vstřebávání vápníku.

Přípravek Uperold se používá k léčbě nedostatku vitamínu D u dospělých a k prevenci nedostatku vitamínu D u dospělých se zjištěnými riziky, jako jsou pacienti s malabsorpčním syndromem (poruchami trávení a vstřebávání základních živin), chronickým onemocněním ledvin s minerálními a kostními poruchami nebo jinými zjištěnými riziky.

Přípravek Uperold se také používá k léčbě řídnutí kostí (osteoporózy) jako doplněk jiných léků u pacientů s nedostatkem vitamínu D nebo s rizikem nedostatku vitamínu D.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Uperold užívat

Neužívejte přípravek Uperold

- Jestliže jste alergický(á) na kalcifediol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže trpíte hyperkalcemií (vysokými hladinami vápníku v krvi) nebo hyperkalciurií (vysokými hladinami vápníku v moči).
- Pokud trpíte tvorbou kalciových (vápníkových) ledvinových kamenů.
- Pokud byla u Vás zjištěna hypervitaminóza D (nadbytek vitamínu D v organismu).

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Uperold užívat.

- Nemáte překročit doporučený denní příjem doplňků vitamínu D, jako je tento přípravek, protože předávkování může mít za následek otravu (viz bod 3, odstavec *Jestliže jste užil(a) více přípravku Uperold než jste měl(a)*).
- Během užívání přípravku nebo před zahájením léčby Vám lékař může navrhnout provedení krevních testů nebo testů moči ke kontrole hladin vápníku, fosforu a dalších parametrů.
- Pacienti s onemocněním ledvin vyžadují zvláštní péči a musí být speciálně sledováni lékařem, který bude léčbu pravidelně vyhodnocovat.
- Pacienti se srdečním onemocněním vyžadují zvláštní péči a musí být pravidelně sledováni lékařem, který zkontroluje hladinu vápníku v krvi, zejména u těch, kteří jsou léčeni srdečními glykosidy (viz v tomto bodě, odstavec *Další léčivé přípravky a přípravek Uperold*).
- Pokud máte hypoparatyreózu (nedostatek parathormonu), může být tento přípravek méně účinný.
- Pokud máte sklon k ledvinovým kamenům obsahujícím vápník, lékař bude sledovat hladinu vápníku v krvi.
- Pacienti, kteří jsou dlouhodobě nepohybliví, mohou potřebovat nižší dávky tohoto přípravku.
- Pacienti se sarkoidózou (systémovým onemocněním s tvorbou granulomů (uzlíků), obvykle na kůži), tuberkulózou nebo jinými onemocněními s tvorbou uzlíků mají být při léčbě tímto přípravkem obzvláště opatrní, protože mají větší riziko nežádoucích účinků při nižších dávkách, než jsou doporučené. Mají se provádět pravidelné kontroly hladin vápníku v krvi a moči.
- Ovlivnění laboratorních testů: Pokud se chystáte podstoupit jakýkoli diagnostický test (včetně vyšetření krve, moči, kožních testů s použitím alergenů atd.), informujte lékaře, že užíváte tento přípravek, protože to může ovlivnit výsledky laboratorních testů. Například stanovení cholesterolu.

Děti a dospívající

Účinnost a bezpečnost přípravku Uperold u dětí a dospívajících mladších 18 let nebyly dosud stanoveny. Nejsou k dispozici žádné údaje.

Další léčivé přípravky a přípravek Uperold

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou změnit způsob, jakým tento léčivý přípravek působí. Na druhou stranu, Uperold nebo jeho léčivá látka kalcifediol může ovlivnit účinnost jiných léků užívaných současně.

Proto se může přípravek vzájemně ovlivňovat s následujícími léky:

- Léky používané k léčbě epilepsie (jako je fenytoin, fenobarbital a primidon) a další enzymy indukující léky (vedoucí ke snížení účinku přípravku Uperold).
- Léky k léčbě srdečních problémů a/nebo vysokého krevního tlaku a srdeční glykosidy, thiazidová diuretika nebo verapamil.
- Kolestyramin, kolestipol (na snížení vysokého cholesterolu), orlistat (k léčbě obezity). Při podání těchto léků a kalcifediolu má být odstup nejméně 2 hodiny.
- Minerální olej nebo parafín (projímadla): doporučuje se použití jiného typu projímadla nebo oddělené podání obou léčivých přípravků.
- Některá antibiotika (jako je penicilin, neomycin a chloramfenikol).
- Soli hořčiku

- Další přípravky s vitamínem D.
- Doplnky vápníku.
- Kortikosteroidy (protizánětlivé léky).

Přípravek Uperold s jídlem a pitím

Některé potraviny a nápoje jsou doplněny vitamínem D. To je třeba vzít v úvahu, protože účinky se mohou sčítat s účinky tohoto léčivého přípravku a ty poté mohou být vyšší, než je vhodné.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte tento přípravek během těhotenství.

Neužívejte tento přípravek v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Uperold nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Uperold obsahuje ethanol, sorbitol (E420) a oranžovou žluť (E110).

Tento léčivý přípravek obsahuje 5 mg alkoholu (ethanolu) v jedné měkké tobolce. Množství alkoholu v jedné tobolce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml piva nebo 1 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Tento léčivý přípravek obsahuje 22 mg sorbitolu v jedné měkké tobolce, což odpovídá 0,03 mg/mg.

Tento léčivý přípravek obsahuje oranžovou žluť (E110), která může vyvolat alergické reakce.

3. Jak užívat Uperold

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Neužívejte větší dávku přípravku nebo častěji, než bylo předepsáno (jednou týdně, jednou za dva týdny nebo jednou za měsíc). Pokud tak učiníte, riziko předávkování se zvyšuje.

Doporučené dávky jsou následující:

Léčba nedostatku vitamínu D a prevence nedostatku vitamínu D u pacientů se zjištěnými riziky: jedna tobolka jednou měsíčně.

K doplnění specifické léčby osteoporózy: jedna tobolka jednou měsíčně.

Existují skupiny pacientů s vysokým rizikem nedostatku vitamínu D, které mohou vyžadovat vyšší dávky. Po zhodnocení rozsahu nedostatku může lékař zvážit dávku jedné tobolky každé dva týdny nebo každý týden. Tento léčivý přípravek nemá být podáván denně.

Lékař bude pravidelně sledovat hladinu vápníku a vitamínu D, obvykle před zahájením léčby a po 3-4 měsících. V závislosti na účelu léčby budou dávky obvykle sníženy nebo rozloženy v čase, pokud se příznaky zlepší nebo bude vyřešen nedostatek vitamínu D.

Perorální podání (podání ústy)

Pokud máte pocit, že účinek tohoto léčivého přípravku je příliš silný nebo příliš slabý, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Uperold, než jste měl(a)

Jestliže užíváte více tohoto přípravku, než je dávka předepsaná lékařem (předávkování) a/nebo po dlouhou dobu, může se objevit hyperkalcemie (vysoké hladiny vápníku v krvi) a fosfáty v moči a krvi, což může vést k selhání ledvin. Některé příznaky toxicity se mohou objevit časně, jiné později. Počáteční příznaky zahrnují: slabost, únavu, bolest hlavy, ztrátu chuti k jídlu, sucho v ústech, poruchy trávení, jako je zvracení, křeče v břiše, zácpa nebo průjem, zvýšená žízeň; zvýšené močení, bolest svalů. Některé příznaky, které se mohou objevit později, jsou: svědění, úbytek tělesné hmotnosti, porucha růstu u dětí, poruchy ledvin, nesnášenlivost slunečního světla, konjunktivitida (zánět spojivek), zvýšení hladin cholesterolu, aminotransferáz, zánět slinivky břišní, kalcifikace (usazeniny vápenatých solí) v cévách a jiných tkáních, jako jsou šlachy a svaly, zvýšený krevní tlak, duševní poruchy, nepravidelný srdeční tep. Příznaky předávkování se obvykle zlepšují nebo zmizí po ukončení léčby, ale pokud je intoxikace závažná může dojít k ledvinovému nebo srdečnímu selhání.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Uperold

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Užijte vynechanou dávku co nejdříve; poté se vraťte k obvyklému dávkovacímu plánu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Uperold

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V případě nadměrné nebo delší léčby, než předepsal lékař, se mohou objevit nežádoucí účinky, které mohou způsobit hyperkalcemii (zvýšení hladiny vápníku v krvi) a hyperkalcii (zvýšení hladiny vápníku v moči), viz bod 3 pro popis příznaků.

Mezi další nežádoucí účinky patří alergické reakce, jako je svědění, místní otok, potíže s dýcháním a zarudnutí kůže.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak uchovávat Uperold

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za "EXP:". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Uperold obsahuje

- Léčivou látkou je kalcifediol. Jedna měkká tobolka obsahuje 255 mikrogramů kalcifediolu (ve formě 266 mikrogramů monohydrátu kalcifediolu).
- Dalšími složkami jsou: bezvodý ethanol, triacylglyceroly se středním řetězcem a složky tobolky: želatina, glycerol, sorbitol (E420), oxid titaničitý (E171) a oranžová žluť (E110).

Jak přípravek Uperold vypadá a co obsahuje toto balení

Uperold jsou oranžové, oválné měkké želatinové tobolky obsahující čirou, nízkoviskózní kapalinu bez částic, balené v blistrech PVC / PVDC-Al obsahujících 1, 2, 3, 5 nebo 10 tobolek. Blistry jsou baleny v krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlín
Německo

Výrobce

Faes Farma S.A.
Maximo Agirre Kalea 14
Leioa 48940
Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Rakousko: Hidroferol 266 mikrogramm weichkapsel
Česká republika: Uperold 255 mikrogramů měkké tobolky
Francie: Luzadel 266 microgrammes capsule molle
Maďarsko: Defevix 266 mikrogramm lágy kapszula
Irsko: DNord 255 micrograms soft capsules
Norsko: Hidrosun
Portugalsko: Hidroferol 266 microgramas cápsula mole
Slovinsko: Defevix 266 mikrogramov mehke kapsule
Španělsko: Hidroferol 0,266 mg cápsulas blandas
Švédsko: Hidrosun 255 mikrogram kapsel, mjuk
Slovenská republika: Defevix 266 mikrogramov mäkká kapsula
Chorvatsko: Defevix 266 mikrograma meke kapsule
Řecko: Hidroferol 266 μικρογραμμάρια καψάκιο, μαλακό

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 10. 2023.