

Příbalová informace: informace pro pacienta

Edon 20 000 IU/ml perorální kapky, roztok cholekalciferol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, 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 nebo lékárníka.
- Tento 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 nebo lékárníkovi. 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 Edon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Edon užívat
3. Jak se přípravek Edon užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Edon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Edon a k čemu se používá

Přípravek Edon obsahuje cholekalciferol (vitamin D₃). Používá se při následujících stavech:

- k zabránění rozvoje křivice a osteomalacie (měknutí nebo oslabení kostí v důsledku nedostatku vitamínu D) u dětí a dospělých.
- k zabránění rozvoje křivice u předčasně narozených dětí.
- léčba nedostatku vitamínu D (včetně křivice a osteomalacie) u dětí a dospělých.
- prevence nedostatku vitamínu D u vysoce rizikových pacientů (včetně obézních pacientů, pacientů s obtížemi se vstřebáváním vitamínu D a pacientů užívajících léky ovlivňující metabolismus vitamínu D).
- jako doplněk specifické léčby osteoporózy (onemocnění, při kterém dochází ke snižování hustoty kostí, které se postupně stávají slabšími, křehčími a náchylnějšími ke zlomení) u pacientů s nedostatkem vitamínu D nebo s rizikem jeho nedostatku.

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

Neužívejte přípravek Edon

- pokud jste alergický(á) na cholekalciferol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud máte hyperkalcemii (vysokou hladinu vápníku v krvi);
- pokud máte hyperkalciurii (vysokou hladinu vápníku v moči);
- pokud máte hypervitaminózu D (vysokou hladinu vitamínu D v krvi);
- pokud máte těžkou poruchu funkce ledvin (těžkou ledvinovou nedostatečnost).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Edon se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem

- pokud jste měl(a) ledvinové kameny;

- pokud máte poruchu funkce ledvin
- pokud máte sarkoidózu (onemocnění s tvorbou zánětlivých uzlíků většinou postihujících plíce), protože existuje riziko zvýšeného vstřebávání vitamínu D₃.
- pokud užíváte benzothiadiazinové deriváty (přípravky, které zvyšují tvorbu a odtok moči).
- pokud máte problémy s pohybem.

V následujícím případě bude lékař sledovat množství vápníku v krvi nebo v moči:

- pokud jste těhotná.

Neužívejte více přípravku Edon, než Vám předepsal lékař, protože může dojít k předávkování.

Neužívejte souběžně jiné přípravky obsahující vitamin D, než ty, které Vám předepsal lékař.

Další léčivé přípravky a přípravek Edon

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

- Některé přípravky užívané k léčbě epilepsie (fenytoin), při potížích s usínáním (barbituráty), k léčbě tuberkulózy (rifampicin nebo isoniazid), antiretrovirotika (k léčbě a prevenci infekce virem HIV), léčivé přípravky na snížení tělesné hmotnosti (např. orlistat a kolestyramin) a glukokortikoidy (steroidy s protialergickými, protizánětlivými a imunosupresivními účinky) účinky vitamínu D snižují.
- Přípravky k léčbě srdečních onemocnění (srdeční glykosidy, např. digoxin), přípravky zvyšující tvorbu moči a používané k léčbě vysokého krevního tlaku (thiazidová diuretika, např. hydrochlorothiazid), jiné přípravky obsahující vitamin D, anabolické steroidy (k léčbě některých hormonálních problémů u mužů, opožděné puberty a úbytku svalové hmoty při některých onemocněních) a danazol (syntetická forma mužského hormonu testosteronu) účinky vitamínu D zvyšují.

Přípravky obsahující hliník (proti pálení žáhy) jsou v kombinaci s vitaminem D více vstřebávány.

Přípravek Edon s jídlem a pitím

Přípravek Edon užívejte nejlépe společně s hlavním denním jídlem. Kapky můžete také smíchat s jídlem nebo nápojem, což jejich příjem usnadní.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

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.

Během těhotenství je nutný dostatečný příjem vitamínu D.

Pokud Vám lékař předepíše přípravek Edon v těhotenství, dbejte na přísné dodržování dávky, kterou Vám lékař předepsal, protože předávkování vitaminem D₃ může znamenat riziko vrozených vad plodu.

Kojení

Edon lze užívat v období kojení.

Vitamin D a jeho metabolity přecházejí do mateřského mléka.

To je třeba vzít v úvahu, když je Vašemu dítěti předepsán vitamin D.

Předávkování u kojených dětí vyvolané kojením nebylo pozorováno.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Přípravek Edon nemá žádné známé nežádoucí účinky, které by mohly ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Edon užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste

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

Dávka závisí na stavu, pro nějž Vám byl přípravek Edon předepsán, na Vaší tělesné hmotnosti a na hladině vitamínu D a vápníku v krvi. Proto vždy užívejte dávku, kterou předepsal lékař Vám osobně, a to i přesto, že znáte někoho jiného, komu byla předepsána mnohem vyšší dávka.

Prevence křivice a osteomalacie u dětí a dospělých:

Donošení novorozenci

1 kapka denně, což odpovídá 500 IU vitamínu D₃.

Kojenci a batolata (28 dní až 23 měsíců), děti a dospělí

1 kapka denně, což odpovídá 500 IU vitamínu D₃.

Prevence křivice u předčasně narozených dětí (novorozenci):

Předčasně narozené děti

1 kapka denně, což odpovídá 500 IU vitamínu D₃.

Léčba nedostatku vitamínu D (včetně křivice a osteomalacie) u dětí a dospělých s nízkou hladinou vitamínu D v krvi (< 20 ng/ml):

Pediatrická populace

Kojenci mladší než 1 měsíc:

2 kapky denně, což odpovídá 1 000 IU vitamínu D₃.

Kojenci a batolata ve věku 1–12 měsíců:

2–6 kapek denně, což odpovídá 1 000–3 000 IU vitamínu D₃.

Batolata, děti a dospívající ve věku 1–18 let:

6–10 kapek denně, což odpovídá 3 000–5 000 IU vitamínu D₃.

Dospělí a starší osoby

14–20 kapek denně, což odpovídá 7 000–10 000 IU vitamínu D₃.

Délka léčby u dětí a dospívajících ve věku 0–18 let je 6 týdnů, aby se dosáhlo dostatečné hladiny vitamínu D v krvi (lékař Vám odebere vzorek krve), poté následuje udržovací léčba 500–1 000 IU/den. Délka léčby pro dospělé je 6 týdnů, aby se dosáhlo dostatečné hladiny vitamínu D v krvi (lékař Vám odebere vzorek krve), poté následuje udržovací léčba 1 500–2 000 IU/den.

Prevence nedostatku vitamínu D u vysoce rizikových pacientů (včetně obézních pacientů, pacientů s obtížemi se vstřebáváním vitamínu D a pacientů užívajících přípravky ovlivňující metabolismus vitamínu D):

Děti a dospělí

K prevenci nedostatku vitamínu D u obézních pacientů, pacientů se špatným vstřebáváním (malabsorpčními syndromy) a u pacientů užívajících antikonvulziva (léky proti záchvatům křečí), glukokortikoidy (protizánětlivé léky), léky k léčbě plísňových onemocnění a léky k léčbě AIDS ovlivňující metabolismus vitamínu D jsou nutné vyšší dávky vitamínu D (2–3krát vyšší).

Jako doplněk specifické léčby osteoporózy (onemocnění, při němž dochází k poklesu hustoty kostí, které se postupně stávají slabšími, křehčími a náchylnějšími ke zlomení) u pacientů s nedostatkem vitamínu D nebo s rizikem jeho nedostatku:

Dospělí

1–2 kapky, což odpovídá 500 IU – 1 000 IU vitamínu D₃ denně.

Porucha funkce jater

U pacientů s onemocněním jater není nutná úprava dávky.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin je třeba dávku upravit podle hladiny vápníku v krvi. Vitamin D₃ se nesmí podávat pacientům s těžkým onemocněním ledvin.

Přípravek Edon má být přednostně užíván společně s hlavním denním jídlem. Kapky se užívají nejlépe lžičkou. Je třeba dbát na to, aby byla požitá celá dávka.

U kojených dětí – pokud se kapky přidávají do láhve s mlékem nebo jídlem, je třeba dbát na to, aby byla potrava zcela zkonzumována.

Pokud užíváte přípravek Edon dlouhodobě, lékař Vám bude pravidelně odebírat vzorky krve, aby se ujistil, že je pro Vás léčba optimální.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Edon, než jste měl(a), sdělte to svému lékaři. Pokud je předávkování velké, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pomoc; může být nutné ošetření v nemocnici. Pokud je to možné, vezměte si s sebou lahvičku, krabičku a tuto příbalovou informaci, abyste ji ukázal(a) lékaři.

Nejčastějšími příznaky předávkování jsou: pocit na zvracení, zvracení, nadměrná žízeň, zácpa, nechutenství, úbytek tělesné hmotnosti, bolest hlavy, adynamie (nedostatek pohybové aktivity nebo síly), svalová slabost, únava, psychiatrické příznaky (např. euforie, oblužení, poruchy vědomí), tvorba velkého množství moči během 24 hodin (polyurie), dehydratace (ztráta tělesných tekutin), vysoké hladiny vápníku v krvi a v moči (hyperkalcemie a hyperkalciurie) prokázané laboratorním vyšetřením, tvorba ledvinových kamenů, selhání ledvin, změny na EKG, nepravidelný srdeční tep, pankreatitida (zánět slinivky břišní).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Edon

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

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Frekvence nežádoucích účinků není známa (z dostupných údajů nelze určit).

Po užívání přípravků obsahujících vitamin D₃ byly pozorovány následující příznaky: příliš vysoká hladina vápníku v krvi a v moči, zácpa, nadýmání, pocit na zvracení, bolest břicha, průjem a reakce z přecitlivělosti, jako je svědění, vyrážka nebo kopřivka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

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

5. Jak přípravek Edon uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 6 měsíců.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Edon obsahuje

- Léčivou látkou je cholekalciferol (vitamin D₃). Jeden ml roztoku (40 kapek) obsahuje 20 000 IU cholekalciferolu, což odpovídá 0,5 mg vitaminu D₃. Jedna kapka obsahuje 500 IU cholekalciferolu, což odpovídá 12,5 mikrogramům vitaminu D₃.
- Dalšími složkami jsou triacylglyceroly se středním řetězcem.

Jak přípravek Edon vypadá a co obsahuje toto balení

Průhledná olejovitá kapalina, bezbarvá až slabě nažloutlá, bez zápachu.

Lahvička z hnědého skla obsahující 10 ml roztoku je opatřena kapátkem z polyethylenu (LDPE) a uzavřena šroubovacím uzávěrem z polyethylenu (HDPE).

Lahvička spolu s příbalovou informací s návodem k použití přípravku je uložena v krabici.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

SOPHARMA AD, Ulitsa Iliensko Shose 16, 1220 Sofia, Bulharsko

SOPHARMA AD, Industrial zone, 2800 Sandanski, Bulharsko

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

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Česká republika	Edon
Bulharsko	Деавит Нео 0,5 mg/ml перорални капки, разтвор
Estonsko	Videral
Litva	Videral 0,5 mg/ml geriamieji lašai (tirpalas)
Lotyšsko	Videral 0,5 mg/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 11. 2024.

<----->

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku pro zdravotnické pracovníky jsou k dispozici v souhrnu údajů o přípravku.