

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 20.06.06

Прочетете внимателно листовката преди да започнете лечението с това лекарство.

- **В нея накратко са обяснени по-важните неща, които трябва да знаете.**
- **Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.**
- **Ако имате въпроси, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.**

Име на лекарствения продукт

OsteoD capsules 0.25 mcg

ОстеоД капсули 0.25 mcg

OsteoD capsules 0.5 mcg

ОстеоД капсули 0.5 mcg

Активна съставка: calcitriol

Помощни вещества: фракционирано кокосово масло, бутилхидроксианизол (E320), бутилхидрокситолуен (E321), желатин, глицерол, сорбитол, оцветители титаниев диоксид (E171) и хинолиново жълто (E104), патентово синьо (E131), черен железен оксид и шеллак.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ОстеоД?

Капсулите ОстеоД от 0,25 микрограма са жълти, а тези от 0,5 микрограма са зелени и съдържат активното вещество калцитриол и помощните вещества фракционирано кокосово масло, бутилхидроксианизол (E320), бутилхидрокситолуен (E321), желатин, глицерол, сорбитол, оцветители титаниев диоксид (E171) и хинолиново жълто (E104), черен железен оксид и шеллак.

Капсулите от 0,5 микрограма съдържат и оцветител патентово синьо (E131).

Притежател на разрешението за употреба

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

5 Basel Str.

PO Box 3190

IL - 4931 Petach Tikva

Israel

Производител

Teva Pharmaceutical Limited

PO Box 353, KFAR Saba 44 102

Israel



Производител
RP Scherer GmbH
Postfach 1243, D-69412 Eberbach / Baden
Germany

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА Остеод?

Остеод се продава в банки по 20, 30 и 100 капсули.
Броят на капсулите е отбелязан на външната опаковка.

Остеод се използва за лечение на вид заболяване на костите, наречено бъбречна остеодистрофия, което се среща при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност. Остеод капсули (0,25 mcg) се използва и при остеопороза вследствие на менопауза, която се изразява в намаляване на плътността на костното вещество при жените в резултат на "промяната на живот" (поради прекратена хормонална продукция).

Моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за допълнителна информация.

ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С Остеод

Не използвайте Остеод преди да се посъветвате с Вашия лекар или фармацевт ако:

- Проявявате свръхчувствителност към някоя от съставките изброени по-горе. Бутилхидроксианизол (E320) и бутилхидрокситолуен (E321) могат да предизвикат раздразнение на очите, кожата и лигавиците. Глицерол, една от съставките на капсулната обвивка е вреден във високи концентрации и може да причини главоболие, стомашно неразположение и диария;
- Проявявате свръхчувствителност към каквото и да е продукт, съдържащ витамин Д, например алфакалцидол;
- Имате високи концентрации на калций в кръвта или тъканите;
- Вземате каквито и да е фосфат-свързващи продукти, например алуминиев хидроксид, калциев карбонат;
- Вземате каквито и да е барбитурати, например амилбарбитон, фенобарбитон;
- Вземате каквито и да е антиконвулсивни (противогърчови) лекарствени продукти, например фенитоин, клоназепам.

Не взимайте каквито и да е други продукти, съдържащи или обогатени с витамин Д по време на лечението с Остеод.

Бременност

Ако сте бременна не се препоръчва употребата на Остеод. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди започване на лечението.

Кърмене

Не е препоръчителен приемът на Остеод, ако кърмите дете. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди започване на лечението.

КАК СЕ ИЗПОЛЗВА Остеод?

Вашият лекар ще прецени подходящата за Вас доза. Спазвайте точно инструкциите на лекаря и тези, указани върху опаковката. Ако имате някакви съмнения или указанията са неясни за Вас моля, обърнете се за съвет към Вашия лекар или фармацевт.

Капсулите трябва да се поемат с чаша вода.

Дозирание:

Възрастни

Бъбречна остеодистрофия

Началната доза е една капсула от 0,25 микрограма дневно. При необходимост Вашият лекар може да увеличава дозата с 0,25 микрограма на интервали от 2 – 4 седмици, за да намери подходящата за Вас доза.

Остеопороза след менопауза

Една капсула от 0,25 микрограма два пъти дневно.

Деца

Лекарственият продукт не се препоръчва за употреба при деца.

Пациенти в напреднала възраст

Препоръчителната доза за възрастни е подходяща и за лечение на по-възрастни пациенти.

В началото на лечението нивото на калций в кръвта трябва редовно да бъде проследявано. По този начин, правилната доза калцитриол може да бъде регулирана, за да се постигне желания резултат от лечението. Когато правилната доза бъде установена, нивото на калций трябва да продължава да се следи, но не толкова често. При необходимост, по време на лечението Вашият лекар може да прецени, че е необходим допълнителен прием на добавки съдържащи калций.

Приемайте капсулите толкова дълго, колкото Ви е предписал Вашия лекар.

Ако забравите да вземете Остеод

Ако забравите да изпиете дозата си навреме, изпийте я възможно най-рано след като си спомните, освен ако не е време да вземете следващата. След това продължете лечението по предписаната Ви схема. Никога не взимайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата.

Ако се наложи да посетите друг лекар или при постъпване в болница, моля уведомете медицинския персонал за това какви лекарства приемате.

Ако изпиете повече от необходимото количество Остеод

Ако Вие или някой друг изпиете по-голямо от предписаното Ви количество Остеод, или смятате, че дете е погълнало дори една капсула, моля, свържете се незабавно с най-близката болница или с Вашия лекар!

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Калцитриол се приема от много пациенти без проблеми, но, както всички останали лекарства може да има нежелани реакции.

Лечението с Остеод може да причини хиперкалцемия (високо ниво на калций в кръвта), която може да доведе до гадене, повръщане, загуба на апетит, слабост, главоболие, сънливост или апатия. Други нежелани реакции са дехидратация, жажда, често уриниране и/или често ходене до тоалетна през нощта, неравномерен пулс, стомашни болки, подуване на стомаха или запек. При пациенти, които се лекуват с дигиталисови лекарствени продукти, появата на хиперкалциемия може да доведе до аритмия (нарушение на ритмичната дейност на сърцето).

В редки случаи натрупването на калций в други части на тялото, освен костите може да доведе до ментални (умствени) проблеми. В много редки случаи се наблюдава повишена активност на някои чернодробни ензими, но тези ефекти са леки и обратими.

Възможно е възникване на хиперфосфатемия (високо ниво на фосфат в кръвта).

Ако по време на лечението с калцитриол забележите тези или каквито и да било други нежелани реакции, моля, уведомете незабавно Вашия лекар.

Ако не се чувствате добре, въпреки липсата на гореспоменатите симптоми, моля, уведомете Вашия лекар!

СЪХРАНЕНИЕ НА Остеод

Не използвайте лекарствения продукт след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се поставя в друга опаковка.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Този лекарствен продукт е предписан само на Вас и не трябва да го давате на други хора. Той може да им навреди, дори и ако симптомите им са същите като Вашите.

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Тази листовка Ви дава само кратка информация за най-важните неща, които трябва да знаете за Остеод.

Ако Ви е необходима по-подробна информация за тези капсули или за техния ефект, моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт!