

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSMATOR/PACIENT**

### **D3-Caps 2000 UI capsule moi D3-Caps 5000 UI capsule moi colecalfiferol**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este D3-Caps și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați D3-Caps
3. Cum să luați D3-Caps
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează D3-Caps
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. CE ESTE D3-CAPS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Capsulele moi D3-Caps conțin substanța activă colecalfiferol care face parte din grupul vitaminelor, fiind cunoscută și sub denumirea de vitamina D3.

Colecalfiferolul este o formă de vitamina D, care joacă un rol important în absorbția și metabolizarea calciului și în încorporarea acestuia în țesutul osos.

Vitamina D se găsește în dietă și este produsă și în piele după expunerea la soare. D3-Caps poate fi prescris de medicul dumneavoastră pentru a preveni sau trata deficitul de vitamină D. Lipsa de vitamină D poate apărea atunci când dieta sau stilul dumneavoastră de viață nu vă oferă suficientă vitamină D sau când organismul dumneavoastră are nevoie de mai multă vitamină D.

D3-Caps este utilizat pentru:

- prevenirea și corectarea deficitului de vitamina D la adulți și adolescenți (de la 12 la 18 ani);
- tratamentul osteoporozei (o boală în care densitatea osoasă este redusă, ducând la o probabilitate crescută de fracturi) la pacienții cu risc de deficit de vitamina D, preferabil în asociere cu preparate de calciu.

### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI D3-CAPS**

**Nu luați capsule D3-Caps dacă:**

- sunteți alergic la vitamina D sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- aveți niveluri ridicate de calciu în sânge (hipercalcemie) sau urină (hipercalciurie) datorită unei boli care o aveți (de exemplu, mielom, metastaze osoase, hiperparatiroidism primar, sarcoidoză);
- aveți pietre la rinichi sau depozite de calciu în rinichi;
- aveți probleme grave la nivelul rinichilor;
- aveți niveluri ridicate de vitamina D în sânge (hipervitaminoză D).

Acest medicament nu se administrează copiilor cu vârsta până la 12 ani.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua D3-Caps. capsule

Este posibil să aveți un risc crescut de a dezvolta niveluri ridicate de calciu în sânge sau urină (hipercalcemie și hipercalciurie) dacă:

- aveți afecțiuni renale,
- aveți predispoziție de a dezvolta pietre la rinichi care conțin calciu;
- sunteți imobilizat la pat;
- aveți sarcoidoză (o tulburare a sistemului imunitar care vă poate afecta ficatul, plămânii, pielea sau ganglionii limfatici), deoarece efectul D3-Caps poate fi prea puternic.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă măsoare nivelurile de calciu din sânge (calcemia) și din urină (calciuria) pe parcursul tratamentului pentru a se asigura că acestea nu sunt mari.

Nu trebuie să luați D3-Caps dacă aveți pseudohipoparatiroidism (secreție anormală a hormonului paratiroidian). Există un risc de supradozare pe termen lung, deoarece necesarul dumneavoastră de vitamina D poate varia în timp. Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă prescrie un alt medicament cu un mod de acțiune similar.

Nu trebuie să luați alte medicamente sau suplimente alimentare care conțin vitamina D sau calciu, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. În astfel de cazuri, medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze nivelul de calciu din sânge și din urină.

Tratamentul pe termen lung cu doze zilnice care depășesc 1000 UI necesită monitorizarea nivelurilor de calciu din sânge și din urină.

Dacă nivelul de calciu din sânge sau urină crește sau există semne de afectare a funcției renale, este necesar să reduceți doza de D3-Caps sau să întrerupeți tratamentul.

**Nu depășiți doza zilnică recomandată**, deoarece poate apărea supradozaj.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu trebuie administrat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

### **D3-Caps împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Următoarele medicamente pot scădea efectul vitaminei D:

- medicamentele antiepileptice, inclusiv fenitoină și barbiturice;
- rifampicină sau izoniazidă (utilizate pentru tratarea tuberculozei);
- colestiramină sau orlistat (utilizate pentru scăderea grăsimilor din sânge);
- medicamentele laxative (utilizate pentru tratarea constipației), precum uleiul de parafină.

*Administrarea de D3-Caps împreună cu următoarele medicamente necesită atenție deosebită:*

- diureticele tiazidice (utilizate pentru a elimina apa din organism);
- glucocorticoizii (medicamente cu efect antiinflamator și imunosupresor);
- glicozidele cardiace (utilizate pentru tratamentul unor afecțiuni ale inimii);
- medicamentele similare vitaminei D (de exemplu, calcitriol);
- actinomicina, medicamente antifungice (derivați de imidazol, utilizate pentru tratamentul infecțiilor cu ciuperci).

### **D3-Caps împreună cu alimente sau băuturi**

Medicamentul se va lua în timpul meselor, deoarece grăsimile din alimente și sărurile biliare îi mărește absorbția

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

În timpul sarcinii și în perioada de alăptare este necesar un aport adecvat de vitamina D.

Colecalciferolul în doză zilnică mai mare de 500 UI trebuie prescris în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar pentru a corecta deficiența de vitamină D.

Dozele mari de vitamina D administrate în timpul sarcinii pot provoca apariția malformațiilor la nivelul inimii și la nivelul ochilor la nou-născut și întârzierea dezvoltării fizice și intelectuale la copil.

#### *Alăptarea*

D3-Caps trece în laptele matern, fapt care trebuie luat în considerare în cazul în care copilul dumneavoastră primește suplimentar vitamina D. Nu au fost semnalate cazuri de supradozaj la sugarii ale căror mame luau vitamina D. Totuși, atunci când va prescrie vitamina D unui sugar, medicul va lua în considerare doza de vitamina D administrată mamei.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabilă afectarea capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. CUM SĂ LUAȚI D3-CAPS**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Doza necesară pentru tratarea deficitului de vitamina D va depinde nivelul vitaminei D în sânge.

Pentru comoditatea selectării dozei de vitamina D3, se recomandă utilizarea medicamentelor cu diferite doze (500 UI, 2 000 UI, 5 000 UI, 50 000 UI).

*Prevenirea și corectarea deficitului de vitamina D la adulți și adolescenți (de la 12 la 18 ani)*

Doza profilactică uzuală recomandată este de 500 - 1 000 UI de vitamina D pe zi (care corespunde 1-2 capsule moi de 500 UI).

Doza pentru corectarea deficitului vitaminei D este de 5 000 până la 6 000 UI de vitamina D pe zi, (1 capsulă moale D3-Caps de 5000 UI sau 3 capsule moi D3-Caps de 2000 UI). Durata tratamentului este de până la 6-8 săptămâni.

*Terapia specifică a osteoporozei la pacienții cu risc de deficit de vitamina D*

Doza recomandată de vitamina D este de 1 000 UI pe zi (care corespunde 1-2 capsule moi cu doza de 500 UI) sau 7 000 UI săptămânal (care corespunde cu 1 capsulă moale D3-Caps 5000 UI împreună cu 1 capsulă moale D3-Caps 2000 UI) sau, alternativ, 50 000 UI lunar (care corespunde cu 1 capsulă moale cu doza de 50 000 UI).

Pentru pacienții vârstnici care prezintă un risc deosebit de a suferi căderi și fracturi, se recomandă o doză echivalentă cu 2 000 UI de vitamina D pe zi (care corespunde cu 1 capsulă moale D3-Caps 2000 UI). Pacienții trebuie să primească calciu suplimentar dacă aportul alimentar este inadecvat.

Anumite populații prezintă un risc ridicat de deficit de vitamina D și, prin urmare, pot avea nevoie de prescrierea de doze mai mari și monitorizarea concentrațiilor de 25-hidroxicolecalciferol seric:

- persoanele care suferă de alcoolism;
- persoanele instituționalizate sau internate;
- persoanele cu ten închis la culoare;
- pacienții cu afecțiuni ale sistemului hepatobiliar - afectarea funcției hepatice, ciroză hepatică, icter obstructiv;
- pacienții cu malabsorbție, inclusiv cei care suferă de boală inflamatorie intestinală, diaree persistentă și boală celiacă;
- pacienții cu obezitate;
- pacienții cu osteoporoză diagnosticată;
- pacienții care utilizează concomitent alte medicamente (de exemplu, anticonvulsivante, glucocorticoizi);
- persoanele cu expunere limitată la soare, inclusiv copii.

### Grupe speciale de pacienți

#### *Pacienți vârstnici*

Doza pentru corectarea deficitului de vitamina D la vârstnici este determinată individual de către medic, în funcție de evoluția și severitatea bolii.

### *Pacienți cu insuficiență renală*

Vitamina D nu trebuie utilizată la pacienții cu insuficiență renală severă.

### *Pacienți cu insuficiență hepatică*

Nu este necesară ajustarea dozei.

### *Copii*

Medicamentul nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

### Mod de administrare

Medicamentul se administrează pe cale orală, în timpul meselor.

### **Dacă ați luat mai mult D3-Caps decât trebuie**

Dacă ați luat accidental cu o capsulă mai mult, este probabil să nu se întâmple nimic. Dacă ați luat accidental cu câteva capsule mai mult, consultați imediat medicul dumneavoastră.

Simptomele supradozajului de vitamina D nu sunt specifice și pot include: senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), diaree, constipație, pancreatită (dureri abdominale), lipsa poftei de mâncare, slăbiciune musculară, oboseală, tulburări psihice, sete excisivă, somnolență, amețeli, creșterea volumului de urină sau transpirație, dureri osoase. Valorile calciului din sângele și din urina dumneavoastră pot crește. Poate apărea calcificarea țesuturilor moi, ceea ce duce la afectarea rinichilor, a vaselor de sânge și a inimii.

Intoxicația severă poate determina bătăi neregulate ale inimii, în timp ce valorile extrem de ridicate de calciu în sânge pot induce comă sau chiar moarte. Sugarii și copiii sunt mai sensibili la efectele toxice ale vitaminei D.

### **Dacă ați uitat să luați D3-Caps**

Dacă ați uitat să luați capsulele, luați-le cât mai curând posibil, apoi luați următoarea doză la momentul potrivit, în conformitate cu instrucțiunile date de medicul dumneavoastră. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, nu luați doza pe care ați uitat-o, ci doar luați următoarea doză în mod normal.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca și toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse ale D3-Caps pot include:

### **Mai puțin frecvente:**

- niveluri ridicate de calciu în sânge (hipercalcemie) sau urină (hipercalciurie).

### **Rare:**

- mâncărime, erupții pe piele, blânde (urticarie).

**Cu frecvență necunoscută:**

- constipație, gaze (flatulență), greață, dureri abdominale sau diaree;
- reacții alergice precum angioedem (umflarea rapidă a pielii sau mucoasei), edem laringian.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau prin e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. CUM SE PĂSTREAZĂ D3-CAPS**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII****Ce conține D3-Caps**

Substanța activă este colecalciferolul (vitamina D<sub>3</sub>) sub formă de soluție uleioasă de colecalciferol 1 mln. UI/g.

**D3-Caps 2000 UI capsule moi**

Fiecare capsulă moale conține colecalciferol 50 micrograme (2000 UI).

**D3-Caps 5000 UI capsule moi**

Fiecare capsulă moale conține colecalciferol 125 micrograme (5000 UI).

Celelalte componente (excipienți) sunt: trigliceride cu lanț mediu, alfa-tocoferol.

Învelișul capsulei: gelatină, glicerină, apă purificată, benzoat de sodiu E211.

**Cum arată D3-Caps și conținutul ambalajului****D3-Caps 2000 UI capsule moi**

Capsule gelatinoase moi, de formă sferică, cu sutură, transparente, de culoare galben-pal.

**D3-Caps 5000 UI capsule moi**

Capsule gelatinoase moi, de formă ovală, cu sutură, transparente, de culoare galben-pal.

Conținutul capsulei: lichid uleios transparent, incolor sau cu nuanță gălbuie.

Medicamentul este disponibil:

D3-Caps 2000 UI capsule moi

Câte 15 capsule în blister din PVC/PVDC și folie de aluminiu. Câte 2 blistere însoțite de prospect în cutie de carton.

D3-Caps 5000 UI capsule moi

Câte 10 capsule în blister din PVC/PVDC și folie de aluminiu. Câte 3 blistere însoțite de prospect în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

ÎU "Minskintercaps", Belarus

220075, or. Minsk, str. Injenernaya, 26

Tel./fax: (+37517) 276-01-59

e-mail: info@mic.by

#### **Fabricantul**

ÎU "Minskintercaps", Belarus

220075, or. Minsk, str. Injenernaya, 26

Tel./fax: (+37517) 276-01-59

e-mail: info@mic.by

**Acest prospect a fost aprobat în Mai 2024**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>