

**Prospect: Informații pentru utilizator****Hidroferol 0,266 mg capsule moi**  
calcifediol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Hidroferol și pentru ce se utilizează**

Acest medicament conține o formă de vitamina D, calcifediol, care este utilizată pentru a trata deficitul de vitamina D și problemele derivate. În organismul uman, vitamina D este implicată, printre altele, în creșterea absorbției calciului.

Hidroferol este utilizat pentru tratamentul deficitului de vitamina D la adulți și pentru a preveni deficitul de vitamina D la adulți cu riscuri identificate, cum sunt pacienții cu sindrom de malabsorbție, tulburări minerale și osoase asociate bolii cronice de rinichi (TMO-BCR) sau alte riscuri identificate.

Hidroferol este de asemenea utilizat pentru tratamentul subțierii masei osoase (osteoporoză), în asociere cu alte medicamente.

Medicamentele care conțin corticosteroizi pot provoca pierderea masei osoase (osteoporoză, osteopenie). Hidroferol în asociere cu alte medicamente, este utilizat pentru a preveni această subțiere a osului cauzată de medicamentele care conțin corticosteroizi.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Hidroferol****Nu luați Hidroferol:**

- Dacă sunteți alergic la calcifediol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- Dacă aveți hipercalcemie (concentrații mari de calciu în sânge) sau hipercalciurie (concentrații mari de calciu în urină).
- Dacă aveți pietre formate din calciu.
- Dacă ați fost diagnosticat cu hipervitaminoză D (exces de vitamina D în organism).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Hidroferol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Nu trebuie să depășiți aportul zilnic recomandat de suplimente cu vitamina D, cum este acest medicament, deoarece poate duce la intoxicație (vezi secțiunea 3, paragraful *Dacă luați mai mult Hidroferol decât trebuie*).
- Înainte de a începe tratamentul cu acest medicament sau în timp ce luați acest medicament, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să faceți teste de sânge sau urină, pentru a verifica concentrațiile de calciu, fosfor și alți parametri.
- Pacienții cu boală renală necesită îngrijiri speciale și trebuie monitorizați în mod special de către medic, prin efectuarea de analize periodice.
- Pacienții cu afecțiuni cardiace necesită îngrijiri speciale și trebuie monitorizați frecvent de către medic pentru a controla calciul din sânge, în special cei care urmează tratament cu glicozide cardiotonice (vezi în această secțiune, paragraful *Hidroferol împreună cu alte medicamente*).
- Dacă aveți hipoparatiroidism (funcție insuficientă a hormonului paratiroidian) efectul acestui medicament poate fi scăzut.
- Dacă aveți tendința de a forma pietre la rinichi care conțin calciu, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze nivelul de calciu din sânge.
- Pacienții cu imobilizare prelungită pot avea nevoie de doze mai mici din acest medicament.
- Pacienții cu sarcoidoză (boală caracterizată prin existența unor noduli, de obicei pe piele), tuberculoză sau alte boli cu noduli trebuie să fie deosebit de atenți cu acest medicament, deoarece au risc mai mare de reacții adverse la doze mai mici decât cele recomandate. Trebuie efectuate analize periodice pentru a controla concentrațiile de calciu din sânge și urină.
- Medicul dumneavoastră trebuie să vă informeze pe dumneavoastră și familia dumneavoastră și / sau persoanele care vă îngrijesc, cu privire la importanța administrării medicamentului la dozele indicate și a recomandărilor cu privire la alimentația dumneavoastră și aportul de suplimente cu calciu, pentru a evita supradozajul.
- Interferențe cu testele de laborator: dacă urmează să faceți orice testare diagnostică (inclusiv analize de sânge, urină, teste de piele folosind alergeni, etc.), informați medicul că luați acest medicament, deoarece poate influența rezultatele. De exemplu, la testarea colesterolului.

### **Copii și adolescenți**

Siguranța și eficacitatea pentru Hidroferol la populația pediatrică nu au fost încă stabilite. Nu este recomandată utilizarea acestui medicament la copii și adolescenți.

### **Hidroferol împreună cu alte medicamente**

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

Unele medicamente pot modifica modul în care acționează acest medicament. Pe de altă parte, Hidroferol sau calcifediol, substanța activă din compoziția medicamentului, poate afecta eficacitatea

altor medicamente luate simultan.

Prin urmare, poate interacționa cu următoarele medicamente:

- Medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei (cum sunt fenitoină, fenobarbital și primidonă) și alte medicamente inductoare enzimatică (determină scăderea efectului Hidroferol).
- Medicamente pentru afecțiunile cardiace și / sau hipertensiune arterială și glicozide cardiotonice, diuretice tiazidice sau verapamil.
- Colestiramină, colestipol (pentru colesterol), orlistat (pentru obezitate). Administrarea acestor medicamente trebuie să se facă la un interval de cel puțin 2 ore de la administrarea calcifediolului.
- Ulei mineral sau parafină (laxative): se recomandă utilizarea altor tipuri de laxative sau administrarea separată.
- Unele antibiotice (cum sunt penicilină, neomicină și cloramfenicol).
- Săruri de magneziu.
- Alte produse cu Vitamina D.
- Suplimente cu calciu.
- Corticosteroizi (medicamente antiinflamatoare).

### **Hidroferol împreună cu alimente și băuturi**

Unele alimente și băuturi au adăos de vitamina D. Acest lucru trebuie luat în considerare, deoarece efectele lor ar putea fi adăugate la efectele acestui medicament și, prin urmare, duc la exces.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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.

Nu luați acest medicament în timpul sarcinii.

Nu luați acest medicament în timp ce alăptați copilul.

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

Hidroferol nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilajele.

### **Hidroferol conține etanol, sorbitol (E 420) și galben-amurg (E 110).**

Acest medicament conține 4,98 mg de alcool (etanol) per fiecare capsulă. Cantitatea per fiecare capsulă din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 1 ml de bere sau vin. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina vreun efect semnificativ.

Acest medicament conține 22 mg sorbitol per fiecare capsulă. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să îl întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament poate provoca reacții alergice, deoarece conține galben amurg (E110). Poate provoca astm bronșic, în special la pacienții cu alergii la acidul acetilsalicilic.

## **3. Cum să luați Hidroferol**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu

medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Nu luați mai multe capsule sau mai des decât a fost prescris (săptămânal, la două săptămâni sau lunar). Dacă faceți acest lucru, riscul de supradozaj crește.

Dozele variază în funcție de persoană și de indicație. Medicul dumneavoastră ar trebui să vă monitorizeze periodic concentrațiile de calciu și de vitamina D, de obicei înainte de începerea tratamentului și la 3-4 luni după aceea.

În funcție de indicație, atunci când simptomele se ameliorează sau când deficitul de vitamina D este depășit, dozele vor fi în general reduse sau administrarea dozelor va fi rarită.

Dozele recomandate sunt următoarele:

- Tratamentul deficitului de vitamina D și prevenirea deficitului de vitamina D la pacienții cu riscuri identificate: capsulă (0,266 mg de calcifediol) o dată pe lună
- Adjuvant în tratamentul specific pentru osteoporoză: o capsulă (0,266 mg calcifediol) o dată pe lună.

Există populații cu risc crescut de deficit de vitamina D, care să aibă nevoie de doze mai mari, după verificarea analitică a prelungirii gradului de deficit, medicul poate lua în considerare doza de o capsulă la fiecare două săptămâni sau de o capsulă o dată pe săptămână. Acest medicament nu trebuie administrat zilnic.

Pentru administrare orală

Dacă credeți că efectul acestui medicament este prea puternic sau prea slab, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă luați mai mult Hidroferol decât trebuie**

Dacă luați mai mult din acest medicament, adică mai mult decât doza prescrisă de medicul dumneavoastră (supradozaj) și/sau pentru o perioadă lungă de timp, pot apărea hipercalcemie (concentrație mare de calciu în sânge) și fosfați în urină și sânge, ceea ce poate duce la insuficiență renală. Unele simptome de toxicitate pot apărea devreme, iar altele mai târziu. Printre simptomele apărute devreme se numără: slăbiciune, oboseală, dureri de cap, pierdere a poftei de mâncare, uscăciune a gurii, tulburări digestive, cum ar fi vărsături, crampe abdominale, constipație sau diaree, sete crescută; urinare crescută, dureri musculare. Unele simptome care pot apărea mai târziu sunt: mâncărime, scădere în greutate, stopare a creșterii la copii, tulburări renale, intoleranță la lumina soarelui, conjunctivită, creștere a valorilor colesterolului, transaminazelor, inflamație a pancreasului, calcificări (depozite de săruri de calciu) în vasele de sânge și alte țesuturi cum ar fi tendoanele și mușchii, creștere a tensiunii arteriale, tulburări mintale, bătăi neregulate ale inimii. De obicei, simptomele supradozajului se îmbunătățesc sau dispar atunci când tratamentul este oprit, dar dacă intoxicația este severă poate să apară insuficiență renală sau cardiacă.

### **Dacă uitați să luați Hidroferol**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o capsulă uitată. Luați doza omisă cât mai curând posibil; apoi reveniți la programul obișnuit de administrare.

### **Dacă încetați să luați Hidroferol**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

Reacțiile adverse sunt, în general, mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane) dacă dozele sunt ajustate conform recomandărilor. Cu toate acestea, pot apărea reacții adverse importante în cazul unui tratament excesiv sau mai prelungit decât cel prescris de medicul dumneavoastră, care poate provoca hipercalcemie (concentrație crescută de calciu în sânge).

Pot apărea următoarele reacții adverse:

Greață, vărsături, gură uscată, constipație, modificări ale gustului cu apariție a gustului metalic, crampe abdominale (senzație de crampe la nivelul intestinului), anorexie (pierdere a poftei de mâncare).

În caz de hipercalcemie (concentrație crescută de calciu) moderată, pot apărea: slăbiciune, oboseală, somnolență, dureri de cap și iritabilitate.

În caz de hipercalcemie poate apărea aritmie (tulburări ale ritmului bătăilor inimii).

În caz de hipercalcemie pot apărea dureri osoase și musculare și calcificări (depuneri de calciu) în țesuturile moi. De asemenea, pot apărea nefrocalcinoza (formare de depozite de calciu în rinichi), afectare a funcției renale cu poliurie (urinare cu frecvență crescută), polidipsie (sete crescută), nicturie (urinare nocturnă) și proteinurie (proteine în urină).

În cazuri rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane), la doze foarte mari, poate să apară fotofobie (intoleranță a ochilor la lumină) și conjunctivită cu calcificări la nivelul corneei (depuneri de calciu).

Alte reacții adverse includ: rinoree (curge nasul), mâncărime, hipertermie (febră) și scădere a libidoului (dorința sexuală), pancreatita (inflamație a pancreasului), creștere a azotului ureic în sânge, albuminurie (albumină în urină), hipercolesterolemie (creștere a concentrației colesterolului în sânge) și hipercalcemie (creștere a concentrației calciului în sânge).

Odată cu concentrația crescută de calciu din sânge, poate apărea o creștere a valorilor transaminazelor (TGO și TGP).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Hidroferol**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare care este înscrisă pe flacon și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.  
A nu se păstra la frigider.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei 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 Hidroferol**

- Substanța activă este calcifediol. Fiecare capsulă conține calcifediol 0,266 mg.
- Celelalte componente sunt: etanol anhidru, trigliceride cu lanț mediu, iar componentele capsulei includ: gelatină, glicerol, sorbitol (E 420), dioxid de titan (E171) și galben-amurg (E 110).

### **Cum arată Hidroferol și conținutul ambalajului**

Hidroferol se prezintă sub formă de capsule gelatinoase moi, de culoare portocalie, ovale, care conțin un lichid limpede, vâscos și lipsit de particule, ambalate în blistere din PVC - PVDC/Al, în cutii cu 5 sau 10 capsule.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

FAES FARMA S.A.  
Máximo Aguirre, 14  
48940-Leioa (Bizkaia)  
Spania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Belgia: Defediol  
Bulgaria: Hidroferol 0,266 mg мека капсула  
Estonia: Defevix  
Franța: Calcifediol Faes 0,266 mg capsule molle  
Italia: Neodidro  
Lituania: Defevix 0,266 mg minkštosis kapsulės  
Letonia: Defevix 0,266 mg mīkstās kapsulas  
Luxemburg: Defediol  
Olanda: Hidroferol 0,266 mg zachte capsule

Polonia: Solcidiol

Portugalia: Vitodê 0,266 mg cápsula mole

România: Hidroferol 0,266 mg capsule moi

Spania: Calcifediol Faes 0,266 mg cápsulas blandas EFG

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2022.**