

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Фортедетрим, 2000 МЕ, капсулы****Фортедетрим, 4000 МЕ, капсулы****Фортедетрим, 10000 МЕ, капсулы**

Действующее вещество: колекальциферол

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Фортедетрим, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фортедетрим.
3. Прием препарата Фортедетрим.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фортедетрим.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Фортедетрим, и для чего его применяют**

Препарат Фортедетрим содержит действующее вещество колекальциферол (витамин D<sub>3</sub>).

Препарат Фортедетрим относится к группе: Витамины; витамины А и D, включая их комбинации; витамин D и его аналоги.

**Показания к применению**

Препарат Фортедетрим показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения и профилактики дефицита витамина D.

**2. О чем следует знать перед приемом препарата Фортедетрим****Противопоказания**

Не принимайте препарат Фортедетрим:

- если у Вас аллергия на колекальциферол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышенное содержание кальция в крови (гиперкальциемия) и (или) в моче (гиперкальциурия);
- если у Вас мочекаменная болезнь (образование кальциевых оксалатных камней);

- если у Вас повышено содержание витамина D в крови (гипервитаминоз D);
- если у Вас диагностировано редкое наследственное нарушение обмена кальция и фосфора (псевдогипопаратиреоз);
- если у Вас диагностировано заболевание иммунной системы (саркоидоз);
- если у Вас активная форма туберкулеза легких;
- если у Вас тяжелая почечная недостаточность;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Вам меньше 18 лет;
- если у Вас есть почечная остеодистрофия с гиперфосфатемией (заболевание, при котором из-за нарушения функции почек в крови повышается уровень фосфора и повышается хрупкость костей).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Фортедетрим проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Сообщите врачу:**

- Если Вы принимаете дополнительные количества колекальциферола и кальция в составе других препаратов;
- Если у Вас нарушено выведение кальция и фосфора с мочой;
- Если у Вас нарушена мобильность или если Вы соблюдаете постельный режим;
- Если Вы принимаете препарата для лечения заболеваний сердца и сосудов (например, тиазиды, сердечные гликозиды, производные бензотиазидина);
- Если одновременно назначены другие препараты, содержащие витамин D<sub>3</sub>. В этом случае следует учитывать дозу витамина D<sub>3</sub>, содержащегося в препарате Фортедетрим. Дополнительное применение витамина D<sub>3</sub> или кальция следует проводить только под наблюдением врача. В этом случае врач может назначить анализы для контроля концентрации кальция в сыворотке крови и моче.
- Если у Вас почечная недостаточность. При лечении препаратом Фортедетрим лечащий врач может контролировать Ваши показатели обмена кальция и фосфатов.
- Если у Вас предрасположенность к образованию кальциевых камней в почках. В данном случае препарат не следует применять.
- Если у Вас нарушение выведения кальция и фосфатов с мочой, при лечении мочегонными препаратами (производными бензотиазидина) или если Вы иммобилизованы (риск развития гиперкальциемии и гиперкальциурии). В данных случаях врач может назначить регулярные исследования уровня кальция в плазме крови и моче.
- Если у Вас редкое генетическое заболевание псевдогипопаратиреоз. В данном случае препарат не следует принимать, поскольку в фазе нормальной чувствительности к витамину D<sub>3</sub> потребность в нем может уменьшаться, что приводит к риску развития отсроченной передозировки. В таких случаях лучше использовать активные метаболиты витамина D<sub>3</sub>, позволяющие более точно регулировать дозировку.

При длительном лечении препаратом Фортедетрим следует контролировать концентрацию кальция в плазме крови и моче, а также проводить оценку функции почек путем измерения

концентрации сывороточного креатинина. Это особенно важно для пациентов пожилого возраста и при сопутствующем лечении сердечными гликозидами или диуретиками.

В случае возникновения повышенной концентрации кальция в моче (гиперкальциурии) на фоне лечения препаратом Фортедетрим или наличия признаков нарушения функции почек, врач может снизить дозу препарата или приостановить лечение.

### **Дети и подростки**

Препарат Фортедетрим не предназначен для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

### **Другие препараты и препарат Фортедетрим**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты.

Прием некоторых препаратов одновременно с препаратом Фортедетрим может повлиять на эффективность колекальциферола, а также прием препарата Фортедетрим может повлиять на действие других препаратов.

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- Противосудорожные или снотворные препараты (такие как фенитоин, примидон или препараты группы барбитуратов).
- Гормональные препараты (глюкокортикостероиды).
- Препараты, применяемые для лечения сердечной недостаточности (наперстянки и других сердечных гликозидов) за счет развития гиперкальциемии (риск развития аритмии). Требуется тщательное медицинское наблюдение, контроль показателей ЭКГ, уровней кальция в плазме крови и моче, уровней дигоксина и дигитоксина в плазме крови, и, при необходимости, корректировка дозы сердечных гликозидов.
- Мочегонные препараты (тиазидные диуретики), которые уменьшают выведение кальция с мочой, так как в данном случае рекомендуется контролировать содержание кальция в сыворотке крови и моче.
- Антибиотики (рифампицин и изониазид).

### **Препарат Фортедетрим с пищей**

Не взаимодействует с пищей.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение препарата Фортедетрим в период беременности и грудного вскармливания противопоказано.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Исследования по влиянию на способность управлять транспортным средством и работу с механизмами не проводились.

## **3. Прием препарата Фортедетрим**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

## **Рекомендуемая доза**

*Фортедетрим, 2000 МЕ, капсулы и Фортедетрим, 4000 МЕ, капсулы*

- Лечение дефицита витамина D (уровень  $25(\text{ОН})\text{D} \leq 20$  нг/мл) у взрослых – 8000 МЕ (4 капсулы 2000 МЕ или 2 капсулы 4000 МЕ) в сутки в течение 8 недель,
- Лечение недостаточности витамина D (уровень  $25(\text{ОН})\text{D} = 20-29$  нг/мл) у взрослых – 8000 МЕ (4 капсулы 2000 МЕ или 2 капсулы 4000 МЕ) в сутки в течение 4 недель,
- Поддержание нормального уровня витамина D (уровень  $25(\text{ОН})\text{D} \geq 30$  нг/мл) у взрослых – 2000 МЕ (1 капсула) в сутки.

*Фортедетрим, 10000 МЕ, капсулы*

- Лечение дефицита витамина D (уровень  $25(\text{ОН})\text{D} \leq 20$  нг/мл) у взрослых – 50 000 МЕ (5 капсул 10000 МЕ) 1 раз в неделю в течение 8 недель,
- Лечение недостаточности витамина D (уровень  $25(\text{ОН})\text{D} = 20-29$  нг/мл) у взрослых – 50 000 МЕ (5 капсул 10000 МЕ) 1 раз в неделю в течение 4 недель,
- Поддержание нормального уровня витамина D (уровень  $25(\text{ОН})\text{D} \geq 30$  нг/мл) у взрослых – 10000 МЕ (1 капсула) 1 раз в неделю.

При длительном лечении Ваш врач будет регулярно контролировать концентрацию кальция в крови и моче, а также определять функцию почек путем измерения сывороточной концентрации креатинина. При необходимости доза будет скорректирована с учетом концентрации кальция в сыворотке крови.

## **Путь и (или) способ введения**

Капсулы следует принимать внутрь, проглатывая целиком и запивая водой, желательно во время основного приема пищи.

## **Если Вы приняли препарата Фортедетрим больше, чем следовало**

Если Вы примете больше, чем назначенная доза препарата, немедленно обратитесь к Вашему врачу.

Симптомы передозировки носят общий характер и проявляются в виде тошноты, рвоты, также первоначально в виде диареи, позже – в виде запора, потери аппетита, слабости, головной боли, боли в мышцах и суставах, мышечной слабости, азотемии, постоянной сонливости, сильной жажды и увеличением образования мочи и, на завершающей стадии, в виде обезвоживания организма. При появлении данных симптомов, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Передозировка колекальциферолом может вызывать изменения электрокардиограммы (ЭКГ), нарушения ритма сердца, панкреатит, почечную недостаточность.

## **Если Вы забыли принять препарат Фортедетрим**

Если Вы пропустите прием дозы, примите ее, как только Вы об этом вспомните. Если Вы об этом не вспомните до времени приема вашей следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и вернитесь к Вашему обычному графику приема. Не принимайте двойную дозу препарата.

## **Если Вы прекратили прием препарата Фортедетрим**

Продолжайте принимать этот препарат так долго, сколько назначит Ваш врач. Вы не должны прекращать прием этого препарата, не проконсультировавшись предварительно со своим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Фортедетрим может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Прекратите прием препарата Фортедетрим и немедленно обратитесь за медицинской помощью** в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции (частота неизвестна – на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- затрудненное дыхание или глотание;
- отек лица, губ, языка или горла.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Фортедетрим:**

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышение уровня кальция в сыворотке крови (гиперкальциемия);
- повышение уровня кальция в моче (гиперкальциурия).

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- зуд, сыпь, крапивница.

**Неизвестно** (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- запор;
- вздутие живота;
- тошнота;
- боль в животе (абдоминальная боль);
- жидкий стул (диарея).

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### *Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт: [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### *Республика Беларусь*

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by/>

## 5. Хранение препарата Фортедетрим

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на каждом блистере после «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для защиты от света.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

### Препарат Фортедетрим содержит

Действующим веществом является колекальциферол.

#### Фортедетрим, 2000 МЕ, капсулы

Каждая капсула содержит 2000 МЕ (0,05 мг) колекальциферола (витамин D<sub>3</sub>).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) является сафлоровое масло рафинированное. Оболочка капсулы: желатин, глицерол (E422), вода очищенная.

#### Фортедетрим, 4000 МЕ, капсулы

Каждая капсула содержит 4000 МЕ (0,10 мг) колекальциферола (витамин D<sub>3</sub>).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) является сафлоровое масло рафинированное. Оболочка капсулы: желатин, глицерол (E422), вода очищенная.

#### Фортедетрим, 10000 МЕ, капсулы

Каждая капсула содержит 10000 МЕ (0,25 мг) колекальциферола (витамин D<sub>3</sub>).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) является сафлоровое масло рафинированное. Оболочка капсулы: желатин, глицерол (E422), вода очищенная.

### Внешний вид препарата Фортедетрим и содержимое упаковки

Капсулы.

Мягкие желатиновые капсулы овальной формы светло-желтого цвета со швом, заполненные прозрачной светло-желтой жидкостью.

#### Фортедетрим, 2000 МЕ, капсулы и Фортедетрим, 4000 МЕ, капсулы

По 15 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 2, 4 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

По 30 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 1, 2 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

#### Фортедетрим, 10000 МЕ, капсулы

По 15 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги. По 2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

**Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения**

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска, 19, 83–200 Старогард Гданьски

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

**Производитель**

*Польша*

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО Отдел Медана в Серадзе

ул. Владислава Локетка 10, 98–200 Серадз

**За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

*Российская Федерация*

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

*Республика Беларусь*

ООО «Акрихин БиУай»

ул. Веры Хоружей, д.4, пом.17, 220005 Минск

Телефон: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: office@akrikhin.by

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.