

**Листок-вкладыш - информация для пациента**

**Фортедетрим, 50 000 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 прочие сведения

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

Препарат Фортедетрим содержит действующее вещество колекальциферол.

Препарат Фортедетрим относится к группе витаминов, содержит активную форму витамина D.

**Показания к применению**

Препарат показан к применению у взрослых.

Лечение дефицита и недостаточности витамина D у взрослых.

### **Способ действия препарата Фортедетрим**

Колекальциферол играет существенную роль во всасывании кальция и фосфатов в кишечнике, в транспорте минеральных солей и в процессе кальцификации костей, регулирует также выведение кальция и фосфатов почками; низкие уровни витамина D могут приводить к нарушению процессов перераспределения кальция (обызвествлению) в костях новорожденных, к рахиту в период быстрого роста ребенка, у взрослых – к размягчению костей (остеомаляции), у пожилых людей к снижению плотности костной ткани (остеопорозу), у беременных к непроизвольным болезненным сокращениям мышц (тетания).

Витамин D обладает рядом так называемых внескелетных эффектов и участвует в функционировании иммунной системы, сердечно-сосудистой и нервной систем, регуляции углеводного и жирового обмена; низкие уровни витамина D у человека связаны с неблагоприятными факторами развития метаболического синдрома и сахарного диабета 2 типа), риском когнитивных нарушений (в т.ч. старческого слабоумия (деменции) и болезни Альцгеймера) сердечно-сосудистых заболеваний (повышение артериального давления (артериальная гипертензия) и сердечно-сосудистых катастроф (т. ч. инсультов).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **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 повышено содержание витамина D в крови (гипервитаминоз D);
- если у Вас диагностировано заболевание костей, связанное с хронической болезнью почек (почечная остео дистрофия);
- 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 тяжелая почечная недостаточность;

- 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 Вы беременны или кормите ребенка грудью (в данных дозировках);
- если Ваш возраст до 18 лет.

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

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

С осторожностью следует применять препарат Фортедетрим:

- при приеме дополнительных количеств колекальциферола и кальция (например, в составе других препаратов или продуктов питания);
- при нарушениях выведения кальция и фосфатов с мочой;
- при лечении обездвиженных пациентов;
- при одновременном приеме мочегонных препаратов (тиазидов, производных бензотиазидина, сердечных гликозидов (особенно гликозидов наперстянки), у пациентов с атеросклерозом.

### **Также следует сообщить врачу:**

- если одновременно назначены другие препараты, содержащие колекальциферол;  
В этом случае следует учитывать дозу колекальциферола, содержащегося в препарате Фортедетрим. Дополнительное применение колекальциферола 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 концентрации

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 потребность в нем может уменьшаться, что приводит к риску развития отсроченной передозировки. В таких случаях лучше использовать активные метаболиты витамина D, 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**

Не давайте препарат Фортедетрим детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Безопасность и эффективность препарата Фортедетрим в данной дозировке у детей и подростков младше 18 лет не установлены. Для данной группы пациентов подходят другие препараты витамина D, например, Аквадетрим.

### **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 или барбитураты) и другие препараты, активирующие ферменты печени;
- 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 и уровней кальция в плазме крови и моче, 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;
- ионообменные смолы (такие как колестирамин), препараты для снижения массы тела (орлистат) или слабительные препараты (такие как парафиновое масло);
- антибиотики (рифампицин и изониазид);
- препараты для лечения изжоги (антациды, содержащие магний или алюминий).

### **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.

Не принимайте препарат Фортедетрим, если Вы беременны или кормите грудью в связи с превышением рекомендуемой суточной дозы 1000 МЕ. Во время беременности и в период грудного вскармливания рекомендуется применение препаратов колекальциферола в более низких дозах, например, Аквадетрим.

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

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

### **Препарат Фортедетрим содержит глицерол**

Препарат Фортедетрим содержит глицерол который может вызывать головную боль, расстройство желудка и понос (диарею).

### **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**

Для лечения дефицита витамина D (уровень 25(OH)D <20 нг/мл) у взрослых необходимо принимать по 50 000 МЕ (1 капсула) 1 раз в неделю в течение 8 недель.

Для лечения недостаточности витамина D (уровень 25(OH)D 20–29 нг/мл) у взрослых необходимо принимать по 50 000 МЕ (1 капсула) 1 раз в неделю в течение 4 недель.

При длительном лечении Ваш врач будет рекомендовать 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**

Внутрь.

Желательно во время основного приема пищи. Капсулу следует глотать целиком (не разжёвывая) и запивать водой.

## **Продолжительность терапии**

Продолжительность лечения препаратом для Вас определит лечащий врач. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

## **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 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.

##### **Описание нежелательных реакций**

**Прекратите прием препарата Фортедетрим и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:**

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

##### **Другие возможные нежелательные реакции:**

**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** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить 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 можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: [rceth@rceth.by](mailto:rceth@rceth.by)

Сайт: [www.rceth.by](http://www.rceth.by)

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)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

### **5. Хранение препарата Фортедетрим**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и на каждом блистере.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

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

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Фортедетрим содержит**

Действующим веществом является колекальциферол.

Каждая капсула содержит 50 000 МЕ (1,25 мг) колекальциферола (витамин D<sub>3</sub>).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: Альфа-токоферола ацетат, триглицериды среднецепочечные.

Оболочка капсулы: желатин, глицерол, вода очищенная.

### **Внешний вид препарата Фортедетрим и содержимое упаковки**

Капсулы

Прозрачные, овальные, мягкие желатиновые капсулы желтоватого цвета со швом посередине.

Содержимое капсул: прозрачная бесцветная маслянистая жидкость.

По 10 капсул в блистер из ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

### **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 (выпускающий контроль качества)**

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО Отдел Медана в Серадзе

ул. Владислава Локетка 10, 98–200 Серадз, Польша

### **Представитель держателя регистрационного удостоверения**

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

*Республика Беларусь*

ООО «Акрихин БиУай»

7-409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Адрес электронной почты: sergei.levyj@akrikhin.by

*Россия*

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

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

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaenion.org/>