

**Devikap (Cholecalciferolum).** **Skład i postać:** Każda kapsułka zawiera 250 mikrogramów cholekalcyferolu, równoważnego 10 000 IU witaminy D3. Devikap 10 000 IU. Jasnożółte, owalne kapsułki miękkie (krótsza średnica ok. 9 mm) ze szwem pośrodku, wypełnione jasnożółtym, oleistym płynem. **Wskazania:** Profilaktyka niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka. Leczenie niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D. Niedobór witaminy D definiuje się jako stężenie w surowicy 25-hydroksycholekalcyferolu (25(OH)D) < 20 ng/ml (< 50 nmol/l); docelowe stężenie dla optymalnego działania witaminy D definiuje się jako 30 - 50 ng/ml (75 - 125 nmol/l). **Dawkowanie i sposób podawania:** Schemat dawkowania i sposób leczenia powinien uwzględniać stan kliniczny danego pacjenta. Leczenie niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D. U dorosłych pacjentów z laboratoryjnie potwierdzonym niedoborem witaminy D zalecana dawka to 10 000 IU na dobę (1 kapsułka) przez 1 - 3 miesiące, następnie zaleca się kontynuację leczenia witaminą D w dawce 2 000 IU na dobę lub 10 000 IU raz na tydzień, w zależności od wieku i masy ciała pod kontrolą lekarza. Otyli dorośli (BMI  $\geq$  30 kg/m<sup>2</sup> pc.) W zależności od stopnia otyłości mogą wymagać wyższych dawek, np. 4 000 IU na dobę. Dalsze pomiary stężenia 25(OH)D powinny być wykonane po trzech - czterech miesiącach od rozpoczęcia leczenia, w celu potwierdzenia, że docelowa wartość stężenia 25(OH)D została osiągnięta. Dzieci i młodzież. Młodzież i dzieci w wieku powyżej 11 lat. Zazwyczaj zalecana dawka to 2 000 IU do 4 000 IU na dobę, w zależności od stężenia 25(OH)D w surowicy, masy ciała i reakcji pacjenta na leczenie. Niektórzy pacjenci mogą wymagać wyższych dawek. Leczenie niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D należy kontynuować przez trzy miesiące lub do osiągnięcia stężenia 25(OH)D  $\geq$ 30-50 ng/ml, następnie zaleca się stosowanie dawki podtrzymującej, tj. dawki profilaktycznej zalecanej ogólnej populacji, w zależności od wieku i masy ciała. Dalsze pomiary stężenia 25(OH)D powinny być wykonane po trzech - czterech miesiącach od rozpoczęcia leczenia, w celu potwierdzenia, że docelowa wartość stężenia 25(OH)D została osiągnięta. Otyła młodzież i dzieci w wieku powyżej 11 lat (BMI > 90 centyla dla wieku). Otyła młodzież i dzieci (BMI > 90 centyla dla wieku) w zależności od stopnia otyłości mogą wymagać wyższych dawek witaminy D niż zalecane młodzieży i dzieciom z prawidłową masą ciała. Młodzież i dzieci z niedowagą w wieku powyżej 11 lat (BMI < 5 centyla dla wieku). Młodzież i dzieci z niedowagą (BMI < 5 centyla dla wieku) mogą wymagać niższych dawek niż zalecane młodzieży i dzieciom z prawidłową masą ciała. Specjalne grupy pacjentów. Zaburzenia wątroby. Nie jest konieczna modyfikacja dawki. Zaburzenia nerek. Produktu leczniczego Devikap nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek należy zachować ostrożność. Sposób podawania. Podanie doustne. Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą, najlepiej podczas głównego posiłku. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję. Hiperkalcemia i (lub) hiperkalciuria. Kamica nerkowa i (lub) nefrokalcynoza. Ciężka niewydolność nerek. Hiperwitaminoza D. Dzieci w wieku poniżej 11 lat. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Należy zachować ostrożność stosując witaminę D u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek oraz monitorować jej wpływ na stężenie wapnia i fosforu. Należy wziąć pod uwagę ryzyko wapnienia tkanek miękkich. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek produkt leczniczy Devikap jest przeciwwskazany. Konieczne jest zachowanie ostrożności w przypadku pacjentów leczących się w związku z chorobą układu sercowo-naczyniowego (glikozydy nasercowe, w tym naparstnica). Witaminę D należy ostrożnie stosować u pacjentów z sarkoidozą, ze względu na ryzyko nasilonej przemiany witaminy D do jej czynnej postaci. U tych pacjentów należy monitorować stężenie wapnia w surowicy i w moczu. Określając całkowitą dawkę witaminy D należy uwzględnić już stosowane produkty zawierające witaminę D, kalcytriol lub inne metabolity czy analogi witaminy D, suplementy diety zawierające witaminę D, żywność wzbogaconą w witaminę D oraz stopień ekspozycji pacjenta na słońce. Brak wystarczających danych dotyczących wpływu podawania witaminy D na powstawanie kamieni w nerkach, choć występowanie takiego ryzyka jest możliwe, zwłaszcza w przypadku dodatkowej suplementacji wapnia. Należy indywidualnie rozważyć potrzebę dodatkowej suplementacji wapnia. Suplementację wapnia należy prowadzić pod ścisłą kontrolą lekarza. W przypadku długotrwałego stosowania witaminy D, należy monitorować stężenie wapnia w surowicy i w moczu oraz kontrolować czynność nerek przez pomiar stężenia kreatyniny. Jest to szczególnie ważne w przypadku pacjentów w podeszłym wieku oraz przy jednoczesnym leczeniu glikozydami nasercowymi czy diuretykami tiazydowymi zmniejszającymi wydalanie wapnia z moczem oraz u pacjentów z nasiloną skłonnością do powstawania kamieni w nerkach. W przypadku hiperkalciurii (przewyższającej 300 mg (7,5 mmol) na dobę) lub objawów zaburzenia czynności nerek, należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie. W celu zapobiegania hiperkalcemii w czasie leczenia wymagana jest kontrola lekarza. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco: niezbyt często ( $\geq$ 1/1 000 do <1/100), rzadko ( $\geq$ 1/10 000 do <1/1 000) i częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego. Częstość nieznana. Reakcje nadwrażliwości, takie jak obrzęk naczynioruchowy lub obrzęk krtani. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Niezbyt często. Hiperkalcemia i hiperkalciuria. Zaburzenia żołądka i jelit. Częstość nieznana. Zaparcia, wzdęcia, nudności, ból brzucha, biegunka. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Rzadko świąd, wysypka i pokrzywka. Zgłaszano pojedyncze przypadki zgonu. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 25322 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2024.09.13