

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Tryde 0,15 mg/ml oralne kapi, otopina kalcifediol hidrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Tryde i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tryde
3. Kako uzimati Tryde
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Tryde
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tryde i za što se koristi

Tryde sadrži oblik vitamina D pod nazivom kalcifediol, koji se koristi za liječenje manjka vitamina D i tegoba koje se zbog toga javljaju. Vitamin D djeluje na neke procese u ljudskom tijelu, između ostaloga povećava apsorpciju kalcija.

Tryde se koristi u adolescenata starijih od 12 godina i odraslih za prevenciju nedostatka vitamina D kod pacijenata koji su na dugotrajnom liječenju antiepilepticima ili sistemskim glukokortikoidima te prevenciju nedostatka vitamina D u bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću.

Tryde se koristi u adolescenata starijih od 12 godina i odraslih za liječenje nedostatka ili neadekvatne razine vitamina D uzrokovanog prehranom, kao i za liječenje osteomalacije ili rahitisa nastalih zbog nedostatka vitamina D. Također se koristi za liječenje nedostatka vitamina D, s ili bez povezanih stanja poput osteomalacije ili rahitisa te kod pacijenata koji se liječe antiepilepticima ili sistemskim glukokortikoidima.

Tryde se primjenjuje i u liječenju nedostatka vitamina D kod bolesnika s kroničnom bubrežnom bolešću te u liječenju sekundarnog hiperparatireoidizma (SHPT) kod pacijenata s kroničnom bubrežnom bolešću stupnja 3-4, dijaliziranih pacijenata i primatelja bubrežnog transplantata.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tryde

Nemojte uzimati Tryde

- ako ste alergični na kalcifediol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

- ako imate hiperkalcijemiju (visoke razine kalcija u krvi) ili hiperkalciuriju (prekomjerne razine kalcija u mokraći)
- ako imate mokraćne kamence koji sadrže kalcij
- ako Vam je dijagnosticirana hipervitaminoza D (visoke razine vitamina D u organizmu)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Tryde:

- Ne smijete prekoračiti preporučeni dnevni unos nadomjestaka vitamina D, kao što je ovaj lijek, jer to može dovesti do trovanja (pogledajte odlomak *Ako uzmete više lijeka Tryde nego što ste trebali* u dijelu 3). Važno je strogo pridržavati se preporuke liječnika o prehrani i dodacima kalcija kako biste spriječili predoziranje.
- Dok uzimate ovaj lijek ili prije početka njegove primjene, liječnik će Vas možda zatražiti provedbu pretraga krvi zbog provjere razine kalcija, fosfora i alkalne fosfataze ili mokraće za provjeru razine kalcija i fosfora.
- Ako imate oštećenje funkcije bubrega ili bubrežnu bolest, liječnik Vas može tražiti redovite pretrage krvi u svrhu praćenja Vaše terapije
- Ako imate srčanu bolest, potrebna Vam je osobita skrb te će Vam liječnik često morati kontrolirati razine kalcija u krvi, osobito ako se liječite srčanim glikozidima (pogledajte odlomak *Drugi lijekovi i Tryde* u ovom dijelu).
- Ako imate hipoparatiroidizam (nedostatnu funkciju paratiroidnog hormona), djelovanje ovog lijeka može biti slabije.
- Ako ste skloni razvoju bubrežnih kamenaca koji sadrže kalcij, liječnik treba pratiti razine kalcija u krvi.
- Bolesnicima koji su dugotrajno imobilizirani možda će biti potrebne niže doze ovog lijeka.
- Ako imate sarkoidozu (bolest praćena čvorićima, najčešće na koži), tuberkulozu ili druge bolesti kod kojih se javljaju čvorići (noduli), trebate uzimati ovaj lijek uz osobit oprez, zbog povećanog rizika od nuspojava čak i pri primjeni nižih doza od preporučene. Treba provoditi redovite pretrage radi kontrole razina kalcija u krvi i mokraći.
- Ako imate insuficijenciju jetre ili žući i/ili steatoreju moguća je smanjena apsorpcija vitamina D, no apsorpcija kalcifedola je mnogo manje pogođena u bolesnika s malapsorpcijom ili nedostatkom žučne soli.
- Utjecaj na nalaze laboratorijskih pretraga: ako ćete obavljati bilo kakve dijagnostičke pretrage (uključujući pretrage krvi, mokraće, kožni test na alergene itd.), obavijestite svog liječnika da uzimate ovaj lijek jer bi on mogao utjecati na rezultate, primjerice kod utvrđivanja razine kolesterola.

Drugi lijekovi i Tryde

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu izmijeniti djelovanje ovog lijeka. S druge strane, Tryde ili njegova djelatna tvar kalcifediol hidrat mogu utjecati na učinkovitost drugih istodobno primijenjenih lijekova, poput:

- lijekova za liječenje epilepsije (fenitoin, fenobarbital, primidon) i drugih induktora enzima (koji smanjuju učinak lijeka Tryde)
- kolestiramina, kolestipola (za snižavanje razine kolesterola) ili orlistata (za liječenje pretilosti). Te lijekove treba uzimati s razmakom od najmanje 2 sata u odnosu na primjenu nadomjestaka vitamina D.
- mineralnog ulja ili parafina (laksativi): preporučuje se koristiti druge vrste laksativa ili primjenjivati

- lijekove s vremenskim odmakom.
- magnezijeve soli.
 - drugih pripravaka koji sadrže vitamin D.
 - nadomjestaka kalcija.
 - kortikosteroida (protuupalni lijekovi).

Možda će biti potrebno prilagoditi dozu lijeka Tryde, a liječnik će pratiti razinu kalcija u vašoj krvi, osobito pri započinjanju ili prekidu liječenja sa:

- inhibitori enzima:
 - o ketokonazol, itakonazol, vorikonazol – koriste se protiv gljivičnih infekcija
 - o klaritromicin, telitromicin – koriste se protiv bakterijskih infekcija
 - o atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir – koriste se za liječenje HIV infekcija
 - o nefazodon – koristi se za liječenje depresije
- lijekovima za liječenje različitih srčanih stanja, poput:
 - o srčanih glikozida (npr. digoksin)
 - o tiazidnih diuretika (npr. hidroklorotiazid)
 - o verapamil
- nekim antibioticima, poput:
 - o penicilin, neomycin, kloramfenikol.

Također, treba izbjegavati uzimanje drugih proizvoda s vitaminom D i/ili dodataka kalcija.

Tryde s hranom i pićem

Neka hrana i pića sadrže dodatak vitamina D. To treba uzeti u obzir jer se njihovi učinci mogu pridodati učincima ovog lijeka te tako postati prekomjerni.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Nemojte uzimati ovaj lijek tijekom trudnoće bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

Dojenje

Nemojte uzimati ovaj lijek ako dojite, osim ako se niste prethodno posavjetovali s liječnikom.

Vaš liječnik će vam pomoći odlučiti trebate li nastaviti liječenje i prekinuti dojenje ili prekinuti terapiju dok dojite svoje dijete.

Plodnost

Nema podataka o učinku kalcifediol hidrata na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tryde ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Tryde sadrži propilen glikol

Ovaj lijek sadrži 34,60 mg propilenglikola u jednoj kapi, što odgovara 1,036 g/ml.

3. Kako uzimati Tryde

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Za primjenu kroz usta.

Kako bi se dobila točna doza kapi, bočicu je potrebno držati okomito iznad čaše.

Kapi se mogu razrijediti u malo vode, mlijeka ili voćnog soka.

Odrasle osobe i adolescenti stariji od 12 godina

Vaš liječnik će odrediti dozu koju trebate uzimati na temelju laboratorijskih nalaza i Vašeg odgovora na liječenje.

Liječenje

	<i>Preporučena početna doza</i>	<i>Preporučena doza održavanja</i>
<i>Liječenje nedostatka ili neadekvatne razine vitamina D zbog prehrane</i>	5-10 kapi na dan	2-3 kapi na dan
<i>Liječenje osteomalacije/rahitisa uslijed nedostatka ili neadekvatne prehrane s vitaminom D*</i>		
<i>Liječenje nedostatka vitamina D s ili bez povezane osteomalacije ili rahitisa kod pacijenata koji se liječe antiepilepticima ili sistemskim glukokortikoidima</i>		
<i>Liječenje nedostatka vitamina D kod pacijenata s kroničnom bubrežnom bolešću</i>		
<i>Liječenje sekundarnog hiperparatireoidizma (SHPT) kod pacijenata s kroničnom bubrežnom bolešću stupnja 3-4, dijaliziranih pacijenata i primatelja bubrežnog transplantata</i>	2-6 kapi na dan	Ovisno o odgovoru na liječenje

* Tijekom liječenja preporučuje se uzimanje dodatka kalcija (500 - 3000 mg dnevno), ovisno o razini kalcija u krvi. Vaš liječnik će odrediti odgovarajuću dozu prema vašim potrebama.

Prevenција

	<i>Preporučena doza</i>
<i>Prevenција nedostatka vitamina D kod pacijenata koji su na dugotrajnom liječenju antiepilepticima ili sistemskim glucocorticoid*</i>	2 kapi na dan
<i>Prevenција nedostatka vitamina D kod pacijenata s kroničnom bubrežnom bolešću</i>	

* Tijekom prevencije preporučuje se dodatni unos kalcija (1000-1500 mg dnevno), ovisno o potrebama pacijenta i prema preporuci liječnika

Primjena u osoba s oštećenjem funkcije jetre

Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre.

Primjena u osoba s oštećenjem funkcije bubrega

Primjenu u bolesnika s oštećenjem bubrega mora procijeniti liječnik.

Primjena u osoba starije životne dobi

Nije potrebna prilagodba doze u starijih bolesnika.

Ako uzmete više lijeka Tryde nego što ste trebali

Ako ste uzeli veću dozu ovog lijeka nego što je Vam je liječnik propisao (predoziranje) i/ili ako ga uzimate tijekom duljeg vremenskog razdoblja, može doći do hiperkalcijemije (visoka razina kalcija u krvi).

Simptomi predoziranja rezultat su primjene vitamina D u visokim dozama i slični su simptomima stanja hiperkalcijemije. Simptomi predoziranja mogu uključivati poteškoće u koncentraciji, zbunjenost, apatiju, mišićnu slabost, umor, depresiju, psihozu (u ekstremnim slučajevima stupor i komu), razdražljivost, mučninu, povraćanje, bol u abdomenu, gubitak apetita, zatvor, pojačan osjećaj žeđi, vrijed na želucu ili dvanaesniku i upalu gušterače, povišeni krvni tlak, poremećaj ritma srca (skraćeni QT interval), promjene u EKG-u (elevaciju ST segmenta) i usporen rad srca sa srčanim blokom prvog stupnja na EKG-u, hiperkalcijuriju kao najraniji znak bubrežne toksičnosti, učestalo mokrenje, pojačan osjećaj žeđi, dehidraciju, taloženje kalcija u bubrežnim tkivima (nefrokalcinozu) i zatajenje bubrega. Ostali simptomi uzrokovani hiperkalcijemijom uključuju poremećaj rožnice (vrpčastu keratopatiju), gubitak sluha i nakupljane kalcijevih soli u zglobovima (bolna pertiartikularna kalcinoza).

Simptomi predoziranja obično se smanje ili nestanu nakon prekida liječenja, no kod teškog trovanja mogu dovesti do zatajenja bubrega ili srca te kome.

Ako ste zaboravili uzeti Tryde

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Tryde

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Sljedeće navedene nuspojave povezane s lijekom uglavnom se pojavljuju u slučaju predoziranja.

Ozbiljne nuspojave mogu se pojaviti u slučaju hiperkalcemije (povišene količine kalcija u krvi).

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- slabost, umor, pospanost, glavobolja, bolovi u kostima i mišićima
- mučnina, povraćanje, proljev, suha usta, zatvor, poremećaji okusa s metalnim okusom, bolovi u želucu (grčevi), gubitak apetita
- poremećaji srčanog ritma
- upala gušterače, pojava kalcifikata (taloga kalcija) u tkivima, oštećena funkcija bubrega

Rijetke (mogu se javiti u do 1 na 1.000 osoba)

- fotofobija (osjetljivost oka na svjetlost), vrtoglavica, mišićna slabost, poremećaj osjeta, smanjen mišićni tonus, smanjena reakcija na podražaje, nesvjestica
- povišene razine kalcija, fosfata, magnezija ili vitamina D
- dehidracija, gubitak tjelesne težine
- svrbež, crvenilo, ekfolijativni dermatitis

Vrlo rijetke (mogu se javiti u do 1 na 10.000 osoba)

- preosjetljivost, malaksalost, povišena tjelesna temperatura, poremećaji hoda, zimica
- nastanak bubrežnih kamenaca

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- urtikarija

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Tryde

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nakon prvog otvaranja bočice rok valjanosti je 6 mjeseci.

Čuvati na temperaturi ispod 30 °C, zaštićeno od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije što Tryde sadrži

- Djelatna tvar je kalcifediol hidrat
- Pomoćna tvar je propilenglikol.

Kako Tryde izgleda i sadržaj pakiranja

Otopina lijeka Tryde je bistra, bezbojna, viskozna otopina.

10 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici (staklo tip III) s umetkom za kapanje (polietilen niske gustoće) i zatvaračem (polietilen visoke gustoće).

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.

Svilno 20, 51000 Rijeka

Proizvođač:

LABORATORIO FARMACEUTICO S.I.T. Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l.

Via Cavour 70

I-27035 Mede (PV)

Italy

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2025.