

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vitamin D3 Krka, 500 IU, tabletki

Cholecalciferolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vitamin D3 Krka i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitamin D3 Krka
3. Jak stosować lek Vitamin D3 Krka
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vitamin D3 Krka
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vitamin D3 Krka i w jakim celu się go stosuje

Lek Vitamin D3 Krka zawiera substancję czynną cholekalcyferol, który jest postacią witaminy D odgrywającą istotną rolę we wchłanianiu i wykorzystaniu wapnia w organizmie, a także w budowywania go w tkankę kostną.

Lek Vitamin D3 Krka jest stosowany w:

- Zapobieganiu niedoborowi witaminy D u dzieci i dorosłych.
- Zapobieganiu schorzeniom w przypadku występowania zwiększonego ryzyka niedoboru witaminy D u dzieci i dorosłych.
- Zapobieganiu krzywicy (upośledzenie twardnienia kości w okresie wzrostu) i osteomalacji (zmiękczenie kości) u dzieci i dorosłych.
- Leczeniu wspomagającym w osteoporozie (choroba polegająca na zmniejszeniu gęstości kości, co w konsekwencji prowadzi do zwiększonego ryzyka złamań) u dorosłych.

Substancja czynna leku jest taka sama jak cholekalcyferol występujący fizjologicznie u ludzi.

Witamina D jest wytwarzana w skórze pod wpływem ekspozycji na słońce, może być też dostarczana do organizmu wraz z pokarmem. Niedobór witaminy D może wystąpić w przypadku, gdy stosowana dieta oraz prowadzony tryb życia nie zapewniają jej wystarczającej ilości lub też zapotrzebowanie na witaminę D jest zwiększone.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitamin D3 Krka

Kiedy nie stosować leku Vitamin D3 Krka

- jeśli pacjent ma uczulenie na witaminę D lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje wysoki poziom witaminy D we krwi (hiperwitaminoza D)

- jeśli u pacjenta występuje wysoki poziom wapnia we krwi (hiperkalcemia) lub w moczu (hiperkalciuria)
- jeśli u pacjenta stwierdzono kamice nerkową lub w nerkach pacjenta stwierdzono obecność złogów wapnia (wapnica nerek)
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenie czynności nerek (ponieważ organizm nie jest w stanie wykorzystać witaminy D)
- jeśli u pacjenta stwierdzono rzekomą niedoczynność przytarczyc (zaburzenia wydzielania hormonów nadnercza)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Vitamin D3 Krka należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ryzyko zwiększonego stężenia wapnia we krwi lub w moczu (hiperkalcemia i hiperkalciuria) może wystąpić u pacjentów:

- z lekkimi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek,
- ze skłonnością do powstawania wapniowych kamieni nerkowych,
- przyjmujących tiazydowe leki moczopędne (leki wspomagające wytwarzanie moczu),
- unieruchomionych,
- cierpiących na sarkoidozę (zaburzenie układu odpornościowego, które może dotyczyć wątroby, płuc, skóry lub węzłów chłonnych), gdyż działanie leku Vitamin D3 Krka może być dla nich za silne.

Lekarz będzie kontrolował w trakcie leczenia stężenie wapnia we krwi i moczu w celu upewnienia się, że wartości te nie są zbyt wysokie.

Pacjenci z rzekomą niedoczynnością przytarczyc (zaburzeniami wydzielania parathormonu) nie powinni przyjmować leku Vitamin D3 Krka, gdyż zapotrzebowanie na witaminę D jest u nich inne i mogą być obciążeni ryzykiem długotrwałego przedawkowania. Lekarz może zalecić inny lek o podobnym sposobie działania.

Nie należy przyjmować żadnych innych leków, suplementów diety lub innych produktów zawierających witaminę D lub inne metabolity lub analogi (np. cholekalcyferol, ergokalcyferol lub kalcytriol) lub wapń, chyba że lekarz zaleci inaczej. W takich przypadkach lekarz będzie monitorować poziom wapnia we krwi i moczu.

Długotrwałe stosowanie dawek przekraczających 1000 IU na dobę wymaga kontrolowania stężenia wapnia we krwi i w moczu oraz czynności nerek. Jest to szczególnie ważne u pacjentów, którzy:

- przyjmują glikozydy nasercowe (leki stosowane w leczeniu niektórych chorób serca),
- mają zwiększoną skłonność do powstawania kamieni nerkowych,
- są w podeszłym wieku.

W razie wystąpienia podwyższonego stężenia wapnia we krwi lub moczu, lub objawów zaburzenia czynności nerek, lekarz może zdecydować o zmniejszeniu dawki leku Vitamin D3 Krka lub przerwać leczenie.

Nie należy przekraczać zalecanej dobowej dawki leku, gdyż może to prowadzić do jego przedawkowania.

Dzieci

Nie wolno podawać całej tabletki leku niemowlętom lub dzieciom poniżej 6 r.ż. Tabletkę należy rozpuścić przed podaniem dziecku z tej grupy wiekowej. Należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w punkcie 3 „Jak stosować lek Vitamin D3 Krka”.

Należy zachować ostrożność podając lek dzieciom w wieku od 6 do 12 lat, gdyż mogą one nie być w stanie połknąć całej tabletki.

Należy wziąć pod uwagę zawartość witaminy D w mleku i pokarmach bogatych w witaminy, które są podawane dzieciom. W razie wątpliwości należy skonsultować z lekarzem, czy można podawać ten rodzaj pokarmu jednocześnie z lekiem Vitamin D3 Krka.

Vitamin D3 Krka a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Działanie witaminy D może być zmniejszone przez następujące leki:

- **fenytoina** (stosowana w leczeniu padaczki),
- **barbiturany** (leki stosowane w celu ułatwienia zasypiania),
- **glikokortykosteroidy** (leki o działaniu przeciwalergicznym, przeciwzapalnym i immunosupresyjnym, np. prednizolon),
- **ryfampicyna** lub **izoniazyd** (leki stosowane w leczeniu gruźlicy).

Należy zachować szczególną ostrożność podczas przyjmowania Vitamin D3 Krka jednocześnie z następującymi lekami:

- **tiazydowe leki moczopędne** (leki wspomagające wytwarzanie moczu), np. hydrochlorotiazyd: mogą zmniejszać wydalanie wapnia w moczu i w konsekwencji zwiększać jego stężenie we krwi. Podczas długotrwałego leczenia należy kontrolować stężenie wapnia we krwi i moczu.
- **glikozydy nasercowe** (leki stosowane w leczeniu chorób serca), np. digoksyna: mogą zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca (arytmia). Lekarz będzie kontrolował stężenie wapnia we krwi i moczu, a także czynność serca w badaniu EKG. W razie konieczności należy monitorować także stężenie leków nasercowych we krwi.
- **leki podobne do witaminy D** (np. kalcytriol), ponieważ ich jednoczesne stosowanie jest możliwe tylko w wyjątkowych przypadkach pod opieką lekarza i wymaga monitorowania stężenia wapnia we krwi.
- **leki zawierające glin lub magnez** (stosowane w leczeniu zgagi): należy unikać długotrwałego stosowania tych leków, ponieważ stężenie glinu/magnezu we krwi może wzrosnąć.
- **cholestyramina, orlistat** (stosowane w celu obniżenia stężenia lipidów we krwi) lub **środki przeczyszczające** (stosowane w leczeniu zaparc), takie jak olej parafinowy: mogą zmniejszyć wchłanianie witaminy D. Należy pamiętać, aby przyjąć Vitamin D3 Krka co najmniej 2 godziny przed lub 4 godziny po podaniu takich leków.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

U kobiet w ciąży, w wieku rozrodczym i planujących ciążę ważne jest odpowiednie spożycie witaminy D. Zazwyczaj u kobiet w ciąży i planujących ciążę można stosować taką samą dawkę, jak zalecana w ogólnej populacji osób dorosłych (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Vitamin D3 Krka”). Przed przyjęciem leku Vitamin D3 Krka należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ może być konieczna zmiana dawki leku. Lekarz może zdecydować o konieczności kontrolowania stężenia witaminy D we krwi.

Karmienie piersią

Lek Vitamin D3 Krka przenika do mleka kobiet karmiących piersią, co należy uwzględnić w przypadku, gdy dziecko otrzymuje witaminę D z innych źródeł. Nie obserwowano objawów przedawkowania u niemowląt karmionych piersią, których matki przyjmowały witaminę D.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Vitamin D3 Krka nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Vitamin D3 Krka zawiera sacharozę i sól

Sacharoza

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Vitamin D3 Krka

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy stosować następujący schemat dawkowania:

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Zalecana dobową dawką to dwie tabletki Vitamin D3 Krka 500 IU (odpowiadające 1000 IU witaminy D lub 25 µg cholekalcyferolu).

Bez nadzoru lekarza nie należy stosować leku długotrwale lub w dawkach większych niż zalecane.

Leczenie wspomagające w osteoporozie

Leczenie należy rozpocząć po konsultacji z lekarzem.

Zazwyczaj zalecana dobową dawką to dwie tabletki Vitamin D3 Krka 500 IU (odpowiadające 1000 IU witaminy D lub 25 µg cholekalcyferolu). Lekarz prowadzący może przepisać wyższe dawki, w zależności od potrzeb pacjenta.

Dzieci i młodzież

Zalecana dobową dawką to jedna tabletka Vitamin D3 Krka 500 IU (odpowiadająca 500 IU witaminy D lub 12,5 µg cholekalcyferolu). Lekarz może zalecić inne dawkowanie; w takim przypadku należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Leku nie należy stosować u noworodków, niemowląt i małych dzieci bez nadzoru lekarza.

Sposób podawania

Lek Vitamin D3 Krka należy przyjmować podczas głównego posiłku.

Dorośli, osoby w podeszłym wieku oraz dzieci powyżej 6 lat

Tabletki należy połykać popijając wystarczającą ilością wody.

Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu leczniczego dzieciom w wieku od 6 do 12 lat z uwagi na możliwość wystąpienia problemów z połknięciem całej tabletki.

W przypadku wystąpienia trudności z połknięciem, tabletkę(i) można rozpuścić na łyżeczce do herbaty lub w małym przezroczystym naczyniu (np. małej szklance) z użyciem niewielkiej ilości wody (nie mniej niż 10 mL). Należy przyjąć całą zawartość łyżeczki lub naczynia. Rozpuszczenie tabletki może trochę potrwać (około 2 minuty), dlatego proces ten można przyspieszyć poprzez delikatne potrząśnięcie łyżeczką lub naczyniem. Należy przy tym zachować ostrożność, aby nie rozlać części płynu w wyniku zbyt gwałtownego potrząśnięcia łyżeczką lub naczyniem. Należy wypić całą zawartość. Wszelkie pozostałości pozostawione w szklance należy przepłukać niewielką ilością wody, a następnie wypić.

Noworodki, niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 6 lat

Tabletkę należy rozpuścić na łyżeczce z wodą, a następnie podać dziecku bezpośrednio do ust.

Alternatywnie, do rozpuszczenia tabletki można użyć małego przezroczystego pojemnika (takiego jak szklanka) i niewielkiej ilości wody (nie mniej niż 10 mL). Rozpuszczenie tabletki może trochę potrwać (około 2 minuty), dlatego proces ten można przyspieszyć poprzez delikatne potrząśnięcie

łyżeczką lub naczyniem. Należy przy tym zachować ostrożność, aby nie rozlać części płynu w wyniku zbyt gwałtownego potrząsania łyżeczką lub naczyniem. Należy upewnić się, że dziecko wypilo całą zawartość. Wszelkie pozostałości pozostawione w szklance należy przepłukać niewielką ilością wody, a następnie wypić. W tej grupie wiekowej pacjentów zaleca się stosowanie podania leku łyżeczką. Przed podaniem leku dziecku należy upewnić się, że tabletki całkowicie się rozpadła i utworzyła się jednorodną zawiesinę.

Nie zaleca się dodawania rozpuszczonej tabletki do pokarmu niemowlęcia (butelki z mlekiem lub do delikatnie rozgniecionego jedzenia), gdyż nie można wówczas zapewnić przyjęcia całej ilości leku. Jeśli jednak tabletki ma być podana z jedzeniem, powinno ono być wcześniej zagotowane, a następnie schłodzone. Należy zachować ostrożność, aby cała dawka leku została przyjęta.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od stanu pacjenta i może być długotrwały. Należy porozmawiać z lekarzem na temat wymaganego czasu stosowania leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vitamin D3 Krka

Jeśli pacjent przypadkowo przyjmie o jedną tabletkę za dużo nie wystąpią żadne objawy.

W przypadku przyjęcia zbyt wielu tabletek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Objawy przedawkowania witaminy D są nietypowe i mogą obejmować: nudności, wymioty, biegunkę, zaparcia, brak apetytu, utratę wagi, zmęczenie, ból głowy, nadmierne pragnienie, senność, zawroty głowy, wydalanie większej objętości moczu lub pocenie się. Poziom wapnia we krwi i w moczu może ulec podwyższeniu oraz może wystąpić zwapnienie tkanek miękkich, które może skutkować uszkodzeniem nerek, naczyń krwionośnych i serca. W ciężkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca, a bardzo duże stężenie wapnia we krwi może być przyczyną śpiączki, a nawet zgonu. Niemowlęta i dzieci są bardziej podatne na toksyczne działanie witaminy D.

Pominięcie zastosowania leku Vitamin D3 Krka

W przypadku pominięcia dawki leku, należy przyjąć ją najszybciej jak to możliwe, a następnie zażyć kolejną dawkę o zwykłej porze, zgodnie z zaleceniem lekarza. Jeżeli zbliża się już czas przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować dawki pominiętej. Należy odczekać i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem tabletek Vitamin D3 Krka mogą obejmować:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- wysoki poziom wapnia we krwi (hiperkalcemia) lub w moczu (hiperkalciuria)
- mdłości
- ból brzucha, zaparcia, gazy (wzdęcia), biegunka
- reakcje alergiczne, takie jak wysypka, swędzenie lub pokrzywka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można

zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vitamin D3 Krka

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vitamin D3 Krka

- Substancją czynną leku jest cholekalcyferol (witamina D₃). Każda tabletką zawiera 5 mg cholekalcyferolu, proszku, co odpowiada 0,0125 mg (500 IU) cholekalcyferolu (witamina D₃).
- Pozostałe składniki to: mannitol, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), talk, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu askorbinian, all-rac- α -Tokoferol, skrobia modyfikowana, sacharoza, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha. Patrz punkt 2 „Vitamin D3 Krka zawiera sacharozę i sól”.

Jak wygląda lek Vitamin D3 Krka i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, okrągłe, lekko obustronnie wypukłe tabletki ze ściętymi brzegami, z wytłoczonym napisem „1 D” po jednej stronie. Średnica tabletki: 6 mm.

Lek Vitamin D3 Krka jest dostępny w opakowaniach zawierających: 30, 50, 60, 90, 100 lub 200 tabletek w blistrze.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Krka - Polska Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

telefon: + 48 22 573 75 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: