

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vitamin D₃ Sandoz, 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 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po jednym miesiącu stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Vitamin D₃ Sandoz zawiera substancję czynną witaminę D₃ (cholekalcyferol), która odgrywa istotną rolę we wchłanianiu i wykorzystaniu wapnia w organizmie, a także w budowywania go w tkankę kostną.

Lek Vitamin D₃ Sandoz jest stosowany w celu:

- zapobiegania krzywicy (rozmiękanie kości) u dzieci i wcześniaków;
- zapobiegania chorobie spowodowanej niedoborem witaminy D (rozmiękanie kości) w przypadku znaczącego ryzyka takiego niedoboru u zdrowych poza tym dzieci, młodzieży i dorosłych bez zaburzeń wchłaniania (zaburzeń wchłaniania witaminy D z przewodu pokarmowego),
- leczenia wspomagającego osteoporozy (kruchości kości) u dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitamin D₃ Sandoz

Kiedy nie stosować leku Vitamin D₃ Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na witaminę D lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma zwiększone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia),
- jeśli pacjent ma zwiększone stężenie wapnia w moczu (hiperkalciuria),
- jeśli pacjent ma kamicyę nerkową,
- jeśli u pacjenta rozpoznano złoży wapnia w nerkach (wapnica nerek),
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadmierne wydzielanie parathormonu przez przytarczyce (pierwotny hiperparatyroidyzm),
- jeśli pacjent ma duże stężenie witaminy D we krwi (hiperwitaminoza D).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Vitamin D₃ Sandoz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli którekolwiek z poniższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta, może to wskazywać na istniejące u niego

ryzyko zwiększonego stężenia wapnia we krwi i w moczu (hiperkalcemia i hiperkalciuria). Lekarz będzie kontrolował w trakcie leczenia stężenie wapnia we krwi i (lub) moczu w celu upewnienia się, że wartości te nie są zbyt duże, jeśli pacjent:

- ma skłonność do powstawania wapniowych kamieni moczowych,
- ma zaburzenia nerkowego wydalania wapnia i fosforanów,
- przyjmuje tiazydowe leki moczopędne (leki wspomagające wytwarzanie moczu),
- jest unieruchomiony,
- ma sarkoidozę (zaburzenie układu odpornościowego, które może dotyczyć wątroby, płuc, skóry lub węzłów chłonnych), gdyż działanie leku Vitamin D₃ Sandoz może być dla niego za silne,
- ma lekkie lub umiarkowane zaburzenia czynności nerek. Pacjenci z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek nie powinni stosować leku Vitamin D₃ Sandoz.

Pacjenci z rzekomą niedoczynnością przytarczyc (zaburzeniami wydzielania parathormonu) nie powinni przyjmować leku Vitamin D₃ Sandoz, gdyż inne jest u nich zapotrzebowanie na witaminę D i mogą być obciążeni ryzykiem długotrwałego przedawkowania. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty z prośbą o inne leki o podobnej aktywności.

Jeśli pacjent przyjmuje już inny lek zawierający witaminę D, dawkę leku Vitamin D₃ Sandoz należy odpowiednio dostosować. Podczas leczenia lekarz będzie kontrolował stężenia wapnia we krwi i (lub) w moczu pacjenta.

Dawki dobowe witaminy D większe niż 500 IU

Jeśli pacjent przyjmuje lek Vitamin D₃ Sandoz przez długi czas, należy kontrolować stężenie wapnia we krwi. Jest to szczególnie istotne w przypadku pacjentów przyjmujących również glikozydy naparstnicy (leki stosowane w leczeniu chorób serca) lub tiazydowe leki moczopędne (leki wspomagające wytwarzanie moczu), osób w podeszłym wieku i pacjentów z dużą skłonnością do powstawania kamieni nerkowych. W razie wystąpienia hiperkalcemii należy przerwać leczenie lekiem Vitamin D₃ Sandoz.

Dzieci

Tabletek leku Vitamin D₃ Sandoz nie wolno podawać niemowlętom i małym dzieciom w postaci nierozpuszczonej, gdyż mogą one nie być w stanie połknąć tabletki, co stwarza ryzyko zadławienia. Bardzo ważne jest, aby opiekunowie podawali dziecku rozpuszczone tabletki lub lek w postaci kropli. Opiekunom zaleca się stosowanie u nich rozpuszczonych tabletek lub leku w postaci kropli (patrz punkt 3).

Lek Vitamin D₃ Sandoz a inne leki

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

- **Fenytoina** (lek stosowany w leczeniu padaczki) lub **barbiturany** (leki stosowane w leczeniu padaczki, zaburzeń snu lub w znieczuleniu) mogą osłabić działanie witaminy D.
- Tiazydowe **leki moczopędne** (leki wspomagające wytwarzanie moczu) mogą zmniejszyć wydalanie wapnia w moczu i zwiększać w ten sposób jego stężenie we krwi. Podczas długotrwałego leczenia należy skontrolować stężenie wapnia we krwi i w moczu.
- **Glikokortykosteroidy** (leki stosowane w leczeniu niektórych alergii) mogą osłabić działanie witaminy D.
- Połączenie leku Vitamin D₃ Sandoz z lekami zawierającymi substancje wytwarzane podczas rozpadu witaminy D w organizmie lub substancje do nich podobne (takie jak **kalcytriol**) można stosować tylko w wyjątkowych sytuacjach. Należy wówczas kontrolować stężenie wapnia we krwi.
- **Ryfampicyna** lub **izoniazyd** (leki stosowane w leczeniu gruźlicy) mogą nasilić rozpad witaminy D i osłabić w ten sposób jej działanie.
- **Kolestyramina** lub **leki przeczyszczające** (takie jak parafina ciekła) mogą zmniejszać wchłanianie witaminy D w jelicie i osłabić w ten sposób jej działanie.
- **Aktynomycyna** i **imidazol** (leki stosowane w zakażeniach grzybiczych) mogą osłabić działanie witaminy D poprzez wpływ na rozpad witaminy D i jej czynnej postaci.
- Jeśli pacjent przyjmuje pewne leki stosowane w leczeniu chorób serca (**glikozydy naparstnicy**)

oraz lek Vitamin D₃ Sandoz, zwiększa się ryzyko zaburzeń rytmu serca. Należy kontrolować czynność serca (badanie EKG) oraz stężenie wapnia we krwi i w moczu. W razie konieczności należy również kontrolować stężenie leków nasercowych we krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli kobieta 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

Lek Vitamin D₃ Sandoz można stosować w czasie ciąży tylko wtedy, gdy lekarz stwierdzi u pacjentki niedobór witaminy D. W takim wypadku można przyjmować dawki dobowe witaminy D do 600 IU, czyli 1 tabletkę leku Vitamin D₃ Sandoz, 500 IU na dobę.

Dobowa dawka witaminy D₃ nie powinna być większa niż 600 IU. Należy unikać przedawkowania witaminy D w czasie ciąży, gdyż długotrwale zwiększone stężenie wapnia we krwi może spowodować opóźnienie fizycznego i umysłowego rozwoju dziecka oraz zaburzenia dotyczące jego serca i oczu.

Karmienie piersią

Witamina D i jej metabolity przenikają do mleka kobiecego, ale u karmionych piersią niemowląt, których matki przyjmują leki zawierające witaminę D, nie notowano związanych z tym zaburzeń. Jeśli pacjentka planuje przyjmowanie leku Vitamin D₃ Sandoz podczas karmienia piersią, powinna poradzić się lekarza.

Płodność

Nie obserwowano wpływu cholekalcyferolu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Vitamin D₃ Sandoz nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Vitamin D₃ Sandoz zawiera sacharozę i sól

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

3. Jak stosować lek Vitamin D₃ Sandoz

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Zapobieganie krzywicy u dzieci

1 tabletkę (12,5 mikrograma czyli 500 IU witaminy D) na dobę.

Zapobieganie krzywicy u niemowląt

Dawkę ustala lekarz prowadzący.

- Wcześnieńki o masie ciała >1500 g: 1 tabletkę (500 IU witaminy D) na dobę.
- Wcześnieńki o masie ciała od 700 g do 1500 g: 2 tabletki (1000 IU witaminy D) na dobę.

Dane dotyczące dawkowania u wcześniaków z urodzeniową masą ciała <700 g nie są dostępne, dlatego lekarz ustala dawkę indywidualnie. Zazwyczaj podaje się im witaminę D w dawce 1000 IU na dobę.

Zapobieganie niedoborowi witaminy D u pacjentów ze znaczącym ryzykiem tego niedoboru u zdrowych poza tym dzieci, młodzieży i dorosłych bez zaburzeń wchłaniania
1 tabletki (12,5 mikrograma czyli 500 IU witaminy D) na dobę.

Wspomagające leczenie osteoporozy u dorosłych
2 tabletki (25 mikrograma czyli 1000 IU witaminy D) na dobę.

Podczas długotrwałego stosowania leku Vitamin D₃ Sandoz w dawkach większych niż 500 IU należy kontrolować stężenie wapnia we krwi i w moczu oraz czynność nerek (przez pomiar stężenia wapnia w surowicy). W razie konieczności lekarz zmodyfikuje dawkę leku (patrz punkt 2).

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z lekkimi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek lek należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności, a u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami leku stosować nie należy (patrz także „Ostrzeżenia i środki ostrożności” w punkcie 2).

Osoby w podeszłym wieku

Bez specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania.

Przyjmowanie leku

Dzieci

W celu uniknięcia komplikacji, takich jak nieumyślne zachłyśnięcie się tabletką, tabletki nigdy nie należy podawać niemowlętom i małym dzieciom w postaci nierozpuszczonej.

Przed podaniem tabletkę należy umieścić na łyżeczce do herbaty lub w małym przezroczystym naczyniu (np. w małej szklance) i wymieszać ją z około 5-10 ml wody. Tabletki rozpadnie się po pewnym czasie (po minimum 2 minutach). Delikatne poruszanie łyżeczką lub naczyniem może przyspieszyć rozpad tabletki. Rozpuszczoną tabletkę należy podać dziecku bezpośrednio do ust, podczas posiłku.

Nie zaleca się dodawania rozpuszczonej tabletki do butelki lub mlecznego posiłku, gdyż nie można wówczas zapewnić przyjęcia całej ilości produktu leczniczego. Jeśli tabletki ma być podana w jedzeniu, powinno ono być wcześniej zagotowane, a następnie schłodzone.

Jeśli dziecko otrzymuje pokarm wzbogacony o witaminy, należy uwzględnić ilość zawartą w nim witaminy D.

Młodzież i dorośli

Tabletkę należy połączyć popijając wystarczającą ilością wody.

Czas trwania leczenia

Dzieci

W celu zapobiegania rozmięknieniu kości, wcześniaki otrzymują lek Vitamin D₃ Sandoz od drugiego tygodnia życia do końca pierwszego roku. Dalsze podawanie leku zaleca się też w drugim roku życia, zwłaszcza w miesiącach zimowych.

Młodzież i dorośli

Czas trwania leczenia zależy od wskazania.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie leku Vitamin D₃ Sandoz jest zbyt silne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vitamin D₃ Sandoz

W razie wystąpienia objawów przedawkowania, należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Lekarz wdroży odpowiednie postępowanie.

Przedawkowanie leku Vitamin D₃ Sandoz może spowodować zwiększenie stężenia wapnia i (lub) fosforu we krwi (hiperkalcemia i (lub) hiperfosfatemia), które mogą prowadzić do wapnienia tkanek

miękkich, uszkodzenia serca, naczyń krwionośnych i nerek.

Objawami przedawkowania są: brak apetytu, brak energii, nudności, zaparcie lub biegunka, nadmierne pragnienie i wytwarzanie moczu, zmęczenie, ból głowy i zawroty głowy, a w ciężkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca. Bardzo duże stężenie wapnia we krwi może być przyczyną śpiączki i zgonu. Niemowlęta i dzieci są szczególnie wrażliwe na te działania.

Pominięcie przyjęcia leku Vitamin D₃ Sandoz

Jeżeli pacjent zapomni o przyjęciu tabletki, a zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, należy opuścić tabletkę pominiętą i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie stosowania leku Vitamin D₃ Sandoz

Przerwanie stosowania leku Vitamin D₃ Sandoz może spowodować nasilenie lub nawrót choroby. Jeśli pacjent planuje przerwanie leczenia, powinien skonsultować to z lekarzem.

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.

W razie wystąpienia reakcji alergicznej z poniższymi objawami, należy PRZERWAĆ przyjmowanie leku Vitamin D₃ Sandoz i zwrócić się o pomoc medyczną:

- obrzęk warg, gardła, twarzy lub języka
- wysypka
- trudności w oddychaniu

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zwiększone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) i (lub) w moczu (hiperkalciuria)

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- świąd, wysypka i pokrzywka

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- reakcje nadwrażliwości, które mogą mieć ciężki przebieg, takie jak nagły obrzęk (np. twarzy, języka, rąk lub gardła)
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak zaparcie, gazy, nudności, ból brzucha, biegunka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Sandoz

Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i 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 Sandoz

- Każda tabletką zawiera 5 mg koncentratu cholekalcyferolu (w postaci proszku), co odpowiada 500 IU (12,5 mikrograma) cholekalcyferolu (witaminy D₃).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon (typ A), magnezu stearynian, żelaza tlenek żółty (E 172), skrobia modyfikowana kukurydziana, sacharoza, sodu askorbinian, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, krzemionka koloidalna bezwodna, all-*rac*- α -tokoferol (E 307).

Jak wygląda lek Vitamin D₃ Sandoz i co zawiera opakowanie

Tabletki są płaskie, żółto nakrapiane, okrągłe, o średnicy 5,5 mm.

Tabletki pakowane są w blistry z folii Aluminium/Aluminium lub przezroczyste blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium i umieszczane w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierają 30, 50, 100 lub 200 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Niemcy

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureș, Mureș
540472 Rumunia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2021

Logo Sandoz