

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vitamin D3 Krka, 30 000 j.m., tabletki

Cholecalciferolum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vitamin D3 Krka, 30 000 j.m., tabletki i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vitamin D3 Krka, 30 000 j.m., tabletki
3. Jak przyjmować lek Vitamin D3 Krka, 30 000 j.m., tabletki
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vitamin D3 Krka, 30 000 j.m., tabletki
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vitamin D3 Krka, 30 000 j.m., tabletki i w jakim celu się go stosuje

Lek Vitamin D3 Krka, 30 000 j.m., tabletki zawiera substancję czynną cholekalcyferol, który jest postacią witaminy D odgrywającą istotną rolę we wchłanianiu i wykorzystaniu wapnia w organizmie, a także w budowywaniu go w tkankę kostną.

Lek Vitamin D3 Krka, 30 000 j.m., tabletki jest stosowany w:

- Zapobieganiu niedoborowi witaminy D (małe lub nieoptymalne stężenie witaminy D w organizmie) u osób dorosłych ze stwierdzonym wysokim ryzykiem niedoboru.
- Leczeniu niedoboru witaminy D u osób dorosłych.
- Jako uzupełnienie swoistego leczenia osteoporozy (choroby, w której gęstość kości jest zmniejszona, co prowadzi do zwiększenia prawdopodobieństwa złamań) u osób dorosłych z niedoborem witaminy D lub stwierdzonym wysokim ryzykiem niedoboru witaminy D.

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 przyjęciem leku Vitamin D3 Krka, 30 000 j.m., tabletki

Kiedy nie przyjmować leku Vitamin D3 Krka, 30 000 j.m., tabletki

- jeśli pacjent ma uczulenie na witaminę D lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje duże stężenie witaminy D we krwi (hiperwitaminoza D),
- jeśli u pacjenta występuje duże stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) lub w moczu (hiperkalciuria),
- jeśli u pacjenta stwierdzono kamice nerkową lub w nerkach pacjenta stwierdzono obecność złogów wapnia,

- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenie czynności nerek (ponieważ organizm nie jest w stanie wykorzystać witaminy D).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vitamin D3 Krka, 30 000 j.m., tabletki 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, 30 000 j.m., tabletki może być dla nich za silne.

W trakcie leczenia lekarz może zalecić kontrolę stężenia wapnia we krwi i moczu w celu upewnienia się, że wartości te nie są zbyt duże.

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

Nie należy przyjmować żadnych innych leków lub suplementów diety zawierających witaminę D lub wapń, chyba że lekarz zaleci inaczej. W takich przypadkach lekarz może zdecydować o monitorowaniu stężenia wapnia we krwi i moczu.

Długotrwałe stosowanie dawek przekraczających 30 000 j.m. w miesiącu lub stosowanie tygodniowych dawek leku Vitamin D3 Krka, 30 000 j.m., tabletki 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 tworzenia się u nich kamieni nerkowych,
- są w podeszłym wieku.

W razie wystąpienia podwyższonego stężenia wapnia we krwi lub w moczu, lub wystąpienia 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 i młodzież

Lek Vitamin D3 Krka, 30 000 j.m., tabletki nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci oraz młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek 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),
- **cholestyramina** lub **orlistat** (stosowane w celu obniżenia stężenia lipidów we krwi),

- **środki przeczyszczające** (stosowane w leczeniu zaparć), takie jak olej parafinowy.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas przyjmowania Vitamin D3 Krka, 30 000 j.m., tabletki jednocześnie z następującymi lekami:

- **tiazydowe leki moczopędne** (leki wspomagające wytwarzanie moczu), np. hydrochlorotiazyd: mogą zmniejszać wydalanie wapnia z moczem 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 należy je stosować razem tylko w wyjątkowych przypadkach i należy monitorować stężenie wapnia we krwi.
- **leki zawierające glin** (stosowane w leczeniu zgagi): należy unikać długotrwałego stosowania tych leków, ponieważ stężenie glinu we krwi może wzrosnąć.
- **produkty zawierające duże dawki wapnia** mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia dużego stężenia wapnia we krwi. Może być wymagane monitorowanie jego stężenia we krwi.
- **produkty zawierające duże dawki fosforu** mogą zwiększać ryzyko małego stężenia wapnia we krwi lub dużego stężenia fosforanów we krwi. Może być wymagane monitorowanie ich stężenia we krwi.

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.

Lek Vitamin D3 Krka, 30 000 j.m., tabletki nie jest zalecany u kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią z powodu dużej zawartości witaminy D.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Vitamin D3 Krka, 30 000 j.m., tabletki nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Vitamin D3 Krka, 30 000 j.m., tabletki zawiera sacharozę i sól

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

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

3. Jak przyjmować lek Vitamin D3 Krka, 30 000 j.m., tabletki

Ten lek należy zawsze przyjmować 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:

- *Zapobieganie niedoborowi witaminy D u osób dorosłych ze stwierdzonym wysokim ryzykiem niedoboru:*
Zalecana dawka to od 1 do 2 tabletek (od 30 000 j.m. do 60 000 j.m. witaminy D lub 750 - 1500 mikrogramów cholekalcyferolu) przyjmowane **raz w miesiącu**.
Dawkowanie powinno być ustalane indywidualnie przez lekarza prowadzącego w zależności od zakresu koniecznej suplementacji witaminy D.
- *Leczenie niedoboru witaminy D u osób dorosłych*
Zalecana dawka **początkowa** (6 do 12 tygodni) to od 1 do 2 tabletek (od 30 000 j.m. do 60 000 j.m. witaminy D lub 750 – 1500 mikrogramów cholekalcyferolu) **raz w tygodniu**.
Dawkowanie powinno być ustalane indywidualnie przez lekarza prowadzącego w zależności od

zakresu koniecznej suplementacji witaminy D.

Zalecana dawka w leczeniu **podtrzymującym** to 2 tabletki (60 000 j.m. witaminy D lub 1500 mikrogramów cholekalcyferolu) **raz w miesiącu**.

- *Jako uzupełnienie swoistego leczenia osteoporozy u osób dorosłych z niedoborem witaminy D lub stwierdzonym wysokim ryzykiem niedoboru witaminy D.*
1 tabletka (30 000 j.m. lub 750 mikrogramów cholekalcyferolu) **raz w miesiącu**.
Należy zadbać o odpowiednią podaż wapnia, jeśli to możliwe, z diety..

W oparciu o konkretne potrzeby, lekarz może zdecydować o przepisaniu innej dawki niż opisana powyżej. W takim przypadku należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza. Należy mieć na uwadze krajowe wytyczne dotyczące leczenia niedoboru witaminy D.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów z chorobami wątroby lub u pacjentów w podeszłym wieku z prawidłową czynnością nerek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Jeśli u pacjenta występuje łagodna lub umiarkowana choroba nerek, należy porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem leku Vitamin D3 Krka, 30 000 j.m., tabletki. Pacjenci z ciężką chorobą nerek nie powinni przyjmować tego leku.

Sposób podawania

Tabletkę należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody.

Lek Vitamin D3 Krka, 30 000 j.m., tabletki może być przyjmowany z jedzeniem lub bez.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vitamin D3 Krka, 30 000 j.m., tabletki

Jeśli pacjent przypadkowo przyjmie o jedną tabletkę za dużo, prawdopodobnie nie wystąpią żadne objawy. W przypadku przypadkowego 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, osłabienie mięśni, zmęczenie, ból głowy, nadmierne pragnienie, senność, zawroty głowy, wydalanie większej objętości moczu lub pocenie się. Stężenie 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 przyjęcia leku Vitamin D3 Krka, 30 000 j.m., tabletki

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 Vitamin D3 Krka, 30 000 j.m., tabletki mogą obejmować:

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

- reakcje alergiczne
- wysoki stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) lub w moczu (hiperkalciuria)
- mdłości
- ból brzucha, zaparcia, gazy (wzdęcia), biegunka
- 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, 30 000 j.m., tabletki

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 30°C.

Przechowywać w oryginalnym blistrze w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

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, 30 000 j.m., tabletki

- Substancją czynną leku jest cholekalcyferol (witamina D₃).
Każda tabletki zawiera 30 000 j.m. (co odpowiada 750 mikrogramów) cholekalcyferolu (witaminy D₃).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: mannitol, kroskarmeloza sodowa, celuloza mikrokrystaliczna (typ 112), talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, sodu askorbinian, all-rac- α -Tokoferol, skrobia kukurydziana modyfikowana, sacharoza, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha. Patrz punkt 2 " Lek Vitamin D3 Krka, 30 000 j.m., tabletki zawiera sacharozę i sól".

Jak wygląda lek Vitamin D3 Krka, 30 000 j.m., tabletki i co zawiera opakowanie

Białe lub jasnożółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki, z oznakowaniem „4” po jednej stronie tabletki oraz z szeroką linią podziału na drugiej stronie tabletki.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Wymiary tabletki: około 16 mm x 8 mm.

Lek Vitamin D3 Krka, 30 000 j.m., tabletki jest dostępny w opakowaniach: 2, 4, 6, 8 oraz 12 tabletek zapakowanych w blister.

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Słowenia	Vitamin D3 Krka 30 000 i.e. tablete
Chorwacja	Vitamin D3 Krka 30 000 IU tablete
Węgry	D3-VITAMIN Krka 30 000 NE tableta
Łotwa	Colecalciferol KRKA 30 000 SV tabletēs
Litwa	Colecalciferol KRKA 30 000 TV tabletės
Polska	Vitamin D3 Krka
Rumunia	Vitamin D3 Krka 30 000 UI comprimate

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

Tel.: 22 573 75 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: