

| | |
|-----------------------------------|-----------|
| 1.3.1 | Pikovit D |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Navodilo za uporabo

Pikovit D obložene tablete vitaminsko-mineralne obložene tablete

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 30 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Pikovit D in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pikovit D
3. Kako jemati zdravilo Pikovit D
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pikovit D
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Pikovit D in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Pikovit D vsebuje vitamine v kombinaciji z ioni kalcija in fosforja. Ne vsebuje sladkorja, ki je potreben za razvoj in razmnoževanje bakterij, zato ne škodujejo zobem. Vsebuje manitol in maltitol, ki jim dajeta prijeten okus.

Vitamini so snovi z visoko biološko vrednostjo, ki uravnavajo številne biokemične procese v telesu. Pri presnovi ogljikovih hidratov, beljakovin in maščob ter pri delovanju živčevja sodelujejo vitamini skupine B (B₁, B₂, B₆, B₁₂, pantotenska kislina, nikotinamid in folna kislina). Folna kislina je pomembna za nastajanje in obnavljanje krvničk ter za njihovo pravilno delovanje. Za razvoj epitelnih celic in za sintezo vidnega pigmenta je potreben vitamin A. Vitamin D uravnava porabo kalcija in omogoča pravilno mineralizacijo kosti in zob. Vitamin C pospešuje absorpcijo železa in sodeluje pri številnih oksidoredukcijskih procesih v telesu. Kalcij in fosfor sta glavni gradbeni sestavini kosti in zob.

Obložene tablete zdravila Pikovit D so različno obarvane zaradi videza, po vsebnosti pa se ne razlikujejo.

Z obloženimi tabletami zdravila Pikovit D zadovoljimo povečane potrebe organizma po vitaminih, kalciju in fosforju ter nadomestimo njihovo pomanjkanje v hrani, ko splošni ukrepi (raznovidna in redna prehrana) ne zadoščajo. Obložene tablete zdravila Pikovit D so prijetnega okusa in so namenjene predvsem otrokom:

- pri pomanjkanju teka,
- pri preutrujenosti šolskih otrok,
- kot dodatek po zdravljenju z antibiotiki,
- kot vitaminsko-mineralno dopolnilo hrani.

Zdravilo Pikovit D ni nadomestilo za uravnoteženo in raznovrstno prehrano. Zato je pomembno poskrbeti, da je otrokova prehrana taka tudi med jemanjem zdravila Pikovit D.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pikovit D

| | |
|-----------------------------------|-----------|
| 1.3.1 | Pikovit D |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Ne jemljite zdravila Pikovit D:

- če ste alergični na zdravilne učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate znano hipervitaminozo A in D,
- če imate hiperkalciemijo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Pikovit D se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Če ste sladkorni bolnik, morate vedeti, da 1 obložena tableta vsebuje približno 0,9 g maltitola; dnevni odmerek pa 3,6 g do 6,3 g maltitola. Zaradi počasne hidrolize in absorpcije v prebavilih maltitol le malo vpliva na raven krvnega sladkorja.

Pred sočasnim jemanjem drugih vitaminskih, vitaminsko-mineralnih in/ali mineralnih pripravkov se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom, tudi če so se zgornje navedbe nanašale na vas kadarkoli v preteklosti.

Zdravilo Pikovit D ni primerno za otroke do 4. leta starosti.

Druga zdravila in zdravilo Pikovit D

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Pikovit D medsebojno učinkuje z nekaterimi drugimi zdravili (npr. s tetraciklinskimi in kinolonskimi antibiotiki in s holestiraminom), zato se lahko njegov učinek ali pa učinek teh zdravil poveča ali zmanjša.

Zdravilo Pikovit D skupaj s hrano in pijačo

Obloženo tableto vzemite po obroku.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ker o varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem ni dovolj podatkov, uporabe zdravila Pikovit D v teh obdobjih ne priporočamo.

Vitaminski odmerki v obloženih tabletah Pikovit D so prilagojeni otrokom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Pikovit D vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo ne vpliva na motorične sposobnosti otrok.

Zdravilo Pikovit D vsebuje maltitol (E965), tekoči maltitol in kinolinsko rumeno (E104)

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Kinolinsko rumeno (E104) lahko povzroči alergijske reakcije. Lahko ima neželen vpliv na aktivnost in pozornost pri otrocih.

3. Kako jemati zdravilo Pikovit D

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Običajni odmerek za otroke od 4. do 6. leta je 4-krat, največ 5-krat na dan po 1 obloženo tableto, za otroke od 7. do 14. leta pa 5-krat, največ 7-krat na dan po 1 obloženo tableto.

Obložene tablete Pikovit D otrok raztopi v ustih.

Pri pomanjkanju teka naj otroci jemljejo obložene tablete 2 meseca, pri drugih težavah pa 2- do 3-krat na leto po 1 mesec.

| | |
|-----------------------------------|-----------|
| 1.3.1 | Pikovit D |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pikovit D, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Glede na količino učinkovin v 1 tableti je možnost prevelikega odmerjanja zelo majhna. Zaužitje večje količine tablet lahko povzroči želodčno-črevesne težave (napihnjeno, driska). Dolgotrajno jemanje (več kot 1 mesec) zelo velikih odmerkov lahko povzroči hipervitaminozo vitaminov A in D.

Simptomi hipervitaminoze A po kratkotrajnem jemanju velikih odmerkov vitamina A so bolečine v trebuhu, anoreksija, bruhanje, zamegljen vid, glavobol, nekoordinirani gibi in rdečica kože.

Dolgotrajnejše jemanje večjih odmerkov vitamina A lahko povzroči tanjšanje in srbečico kože, pokanje ustnic, vnetje veznice, poškodbe oči, bolečine v sklepih, kronične glavobole in ponavljajoče bruhanje.

Simptomi hipervitaminoze D, ki se lahko pojavijo po jemanju velikih odmerkov vitamina D, so anoreksija, izguba telesne teže, utrujenost, pomanjkanje orientacije v prostoru, bruhanje, zaprtje ali driska, okus po kovini, suha usta in povečan občutek žeje.

Dolgotrajno jemanje večjih odmerkov vitamina B₆ lahko povzroči okvaro perifernih živcev.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pikovit D

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če upoštevate priporočene odmerke, se neželeni učinki pojavijo zelo redko.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- želodčno-črevesne težave, ki se kažejo kot napihnjeno ali driska (pri občutljivih ljudeh zaradi jemanja precej večjih odmerkov od predpisanih).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- preobčutljivostna (alergijska) reakcija, ki se kaže kot izpuščaj ali srbenje.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- huda alergijska reakcija (anafilaktična reakcija), ki se lahko kaže kot otekanje obraza, ustnic in vek ter oteženo dihanje zaradi krča dihalnih mišic.

V primeru preobčutljivostne (alergijske) reakcije tablete prenehajte jemati in se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

V primeru hude alergijske reakcije nemudoma poiščite nujno zdravniško pomoč.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

| | |
|-----------------------------------|-----------|
| 1.3.1 | Pikovit D |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Pikovit D

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Pikovit D

- Zdravilne učinkovine so vitamin A, holekalciferol, askorbinska kislina, nikotinamid, kalcijev pantotenat, riboflavin, piridoksinijev klorid, tiaminijev nitrat, folna kislina, cianokobalamin, kalcij in fosfor.
Ena obložena tableta vsebuje:
 - 600 i.e. vitamina A (retinolum) v obliki retinilpalmitata,
 - 80 i.e. holekalciferola (cholecalciferolum, vitamin D₃),
 - 10 mg askorbinske kisline (acidum ascorbicum, vitamin C),
 - 3 mg nikotinamida (nicotinamidum),
 - 1,20 mg kalcijevega pantotenata (calcii pantothenas),
 - 0,30 mg riboflavina (riboflavinum, vitamin B₂),
 - 0,30 mg piridoksinijevega klorida (pyridoxini hydrochloridum, vitamin B₆),
 - 0,25 mg tiaminijevega nitrata (thiamini nitras, vitamin B₁),
 - 0,04 mg folne kisline (acidum folicum),
 - 0,20 µg cianokobalamina (cyanocobalaminum, vitamin B₁₂),
 - 12,5 mg kalcija (calcium) v obliki brezvodnega kalcijevega hidrogenfosfata,
 - 10 mg fosforja (phosphorus) v obliki brezvodnega kalcijevega hidrogenfosfata.
- Druge sestavine zdravila so maltitol (E965), tekoči maltitol, manitol (E421), aroma maline, polisorbato 80, deviško ricinusovo olje, glicerol, magnezijev stearat (E470b) in brezvodni koloidni silicijev dioksid v jedru tablete in v oblogi tablete maltitol, povidon, farmacevtski voski (čebelji vosek, karnauba vosek, šelak (E904)) ter:
 - v rumenih in oranžnih tabletah: betakaroten (E160a) in titanov dioksid (E171),
 - v rdečih tabletah: železov oksid (E172),
 - v zelenih tabletah: indigotin (E132), kinolinsko rumeno (E104) in titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Pikovit D in vsebina pakiranja

Obložene tablete so okrogle, izbočene, rumene, oranžne, zelene in rdeče barve. Lahko so neenakomerno (marmornato) obarvane. Premer obložene tablete je 14,0 – 15,0 mm in debelina obložene tablete je 7,0 – 8,1 mm.

Na voljo so škatle s:

- 30 obloženimi tabletami; v škatlah so 3 pretisni omoti po 10 tablet ali 2 pretisna omota po 15

| | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------|
| SmPCPIL111752_2 | 20.04.2018 – Updated: 04.06.2018 | Page 4 of 5 |
|-----------------|----------------------------------|-------------|

| | |
|-----------------------------------|-----------|
| 1.3.1 | Pikovit D |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | SI |

- tablet,
- 60 obloženimi tabletami; v škatlah so 4 pretisni omoti po 15 tablet.

Način in režim izdaje zdravila Pikovit D

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 6. 2018