

Navodilo za uporabo

Oleovit D3 14400 i.e./ml peroralne kapljice, raztopina holekalciferol (vitamin D₃)

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Oleovit D3 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Oleovit D3
3. Kako jemati zdravilo Oleovit D3
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Oleovit D3
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Oleovit D3 in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Oleovit D3 vsebuje učinkovino holekalciferol (vitamin D₃).

Zdravilo Oleovit D3 uporabljamo:

- za preprečevanje in zdravljenje pomanjkanja vitamina D,
- za zdravljenje rahitisa (bolezen, ki vpliva na razvoj kosti pri otrocih),
- kot dodatek k zdravljenju osteoporoze pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje za pomanjkanje vitamina D.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Oleovit D3

Ne jemljite zdravila Oleovit D3:

- če ste alergični na holekalciferol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če imate zdravstvena stanja, zaradi katerih se poveča koncentracija kalcija v krvi ali pa poveča njegovo izločanje z urinom (ter tudi pri zdravljenju z določenimi zdravili [derivati benzotiazina] ali če ste imobilizirani v postelji).
- če imate ali ste nagnjeni k ledvičnim kamnom, ki vsebujejo kalcij.
- če imate preveliko koncentracijo vitamina D.
- če imate hudo arteriosklerozo (otrdele arterije).
- če imate hudo poslabšano delovanje ledvic.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Oleovit D3 se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri jemanju zdravila Oleovit D3 je potrebna posebna previdnost:

- če se zdravite z določenimi zdravili za srce (srčnimi glikozidi) ali tiazidnimi diuretiki.
- če imate poslabšano delovanje ledvic. Vaš zdravnik bo v tem primeru spremljal koncentracijo kalcija in fosfata v krvi. Potrebno je upoštevati tveganje za kalcifikacijo mehkega tkiva.

- če imate hudo poslabšano delovanje ledvic. V tem primeru se holekalciferola ne uporablja. Vaš zdravnik vam bo morda priporočil uporabo drugega dopolnila z vitaminom D.
- če imate sarkoidozo (Boeckova bolezen), saj obstaja tveganje za povečano tvorbo aktivne oblike vitamina D.
- če imate zmanjšano kostno maso zaradi mirovanja (npr. okrevanje v postelji), saj obstaja povečano tveganje za povečanje koncentracije kalcija v krvi.

Pri dolgotrajni uporabi bo vaš zdravnik redno preverjal koncentracijo kalcija v vaši krvi in urinu in spremljal delovanje vaših ledvic. Po potrebi vam bo zmanjšal odmerek ali prekinil zdravljenje.

Povečana koncentracija paratiroidnega hormona lahko poveča presnovo vitamina D, s čimer se povečajo tudi potrebe po vitaminu D.

Dodatne odmerke vitamina D je potrebno jemati le pod skrbnim zdravniškim nadzorom.

Otroci in mladostniki

Potrebno se je izogniti uporabi drugih izdelkov, ki vsebujejo vitamin D, kar velja še posebej pri dojenčkih. Če ste v dvomih, ali lahko dodatno uporabite hrano oziroma otroško hrano, obogateno z vitamini, ali pa zdravila, ki vsebujejo vitamin D, bo o tem odločil vaš zdravnik.

Druga zdravila in zdravilo Oleovit D3

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To je še posebej pomembno, če jemljete:

- rifampicin ali izoniazid (za zdravljenje tuberkuloze),
- določena zdravila za srce (srčni glikozidi), saj se lahko njihov škodljiv učinek poveča, ker povečajo koncentracijo kalcija v krvi (tveganje za aritmije). Potreben je strog zdravniški nadzor ter morda tudi elektrokardiogram (EKG) ter kontrola koncentracije kalcija v krvi.
- tiazidne diuretike, ker povečajo tveganje za pojav povečane koncentracije kalcija v krvi, saj zmanjšajo izločanje kalcija z urinom. Vaš zdravnik bo v tem primeru redno preverjal koncentracijo kalcija v vaši krvi.
- zdravila za zdravljenje epilepsije (karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, primidon) ali določene hormone skorje nadledvične žleze (glukokortikoidi, »kortizon«), saj lahko povečajo vaše potrebe po vitaminu D.
- zdravila, ki zmanjšujejo koncentracijo lipidov v krvi (npr. orlistat in holestiramin), saj lahko zmanjšajo absorpcijo vitamina D skozi črevesje.
- zdravila, ki vsebujejo magnezij (npr. antacidi); teh zdravil se ne sme uporabljati med zdravljenjem z zdravilom Oleovit D3, saj lahko to povzroči povečanje koncentracije magnezija v krvi (hipermagneziemija).
- tablete, ki vsebujejo aluminij (proti zgagi).

Zdravilo Oleovit D3 skupaj s hrano in pijačo

Previdnost je potrebna pri hrani, obogateni z vitamini, ali pri formulah za dojenčke.

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.

Nosečnost

Če vam zdravnik predpiše zdravilo Oleovit D3 med nosečnostjo, morate paziti, da se strogo držite predpisanega odmerka, saj lahko pri prevelikem odmerku vitamina D₃ nastane tveganje za telesno in duševno zaostalost pri otroku, kot tudi za bolezni srca in bolezni oči pri otroku.

Dojenje

Vitamin D in njegovi presnovki prehajajo v materino mleko.

Prevelikega odmerjanja pri dojenčkih, ki bi ga povzročilo dojenje, niso opazili. To tveganje pa je vseeno potrebno upoštevati, če otrok dobiva dodaten vitamin D.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Oleovit D3 nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

3. Kako jemati zdravilo Oleovit D3

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerek bo določil vaš zdravnik. Odmerjanje je odvisno od bolezenskega stanja, za katero vam je bilo zdravilo Oleovit D3 predpisano, zato morate vedno vzeti odmerek, ki je bil predpisan vam osebno, čeprav je bil morda komu drugemu predpisan precej večji odmerek.

Če vam zdravnik ne predpiše drugače, je priporočeni odmerek:

Preprečevanje pomanjkanja vitamina D

Običajni dnevni odmerek je:

Novorojenčki, dojenčki ter otroci, stari od 2 tednov do 3 let: 1-2 kapljici

Otroci, stari 4 leta in več ter mladostniki: 1-3 kapljice

Odrasli, stari od 19 do 70 let: 1-4 kapljice

Starejši ljudje, stari nad 70 let: 2-4 kapljice

Zdravljenje rahitisa

Skupni odmerek vitamina D, ki ga potrebujete, je odvisen od resnosti bolezn.

Pri obstoječem rahitisu začnemo zdravljenje s pripravkom z večjo koncentracijo vitamina D.

Nato je običajen odmerek med 2 in 12 kapljicami zdravila Oleovit D3 na dan.

Zdravljenje pomanjkanja vitamina D

Običajni dnevni odmerek je:

Za otroke in mladostnike: 5 kapljic na dan 6 tednov, nato pa 1-3 kapljice na dan.

Za odrasle od 19 do 70 let in starejše ljudi nad 70 let: 15 kapljic na dan 8 tednov, nato pa 3-5 kapljic na dan.

Kot dodatek k zdravljenju osteoporoze pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje za pomanjkanje vitamina D

Običajni dnevni odmerek je:

Za odrasle nad 19 let: 2-4 kapljice na dan ali 14-26 kapljic na teden.

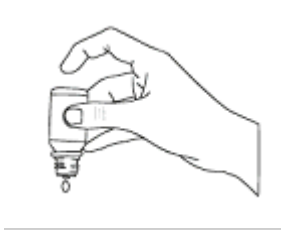
Način uporabe

Zdravilo Oleovit D3 kapljice se jemlje neposredno peroralno. Najbolje jih je nakapati neposredno v usta, po potrebi pa jih lahko damo po žlici z nekaj tekočine.

Če se vam zdi, da je učinek zdravila Oleovit D3 premočan ali prešibek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Ravnanje z zdravilom

Zdravilo uporabimo tako, da steklenico držimo navpično navzdol in na njeno dno nežno potrkaemo s prstom, dokler se ne pojavi prva kapljica.



Če ste vzeli večji odmerek zdravila Oleovit D3, kot bi smeli

V primeru prevelikega odmerjanja kapljic zdravila Oleovit D3, se morate posvetovati z zdravnikom. Simptomi prevelikega odmerjanja lahko vključujejo: glavobol, izguba apetita, šibkost, zmanjšanje telesne mase, boleznj prebavil (občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, zaprtost), motnje rasti, povečan volumen urina, povečan vnos tekočin, znake paralize, šibkost, povišan krvni tlak, v hudih primerih pa tudi nepravilen srčni utrip.

Zdravnik bo določil resnost zastrupitve in določil ustrezno zdravljenje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Oleovit D3

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Oleovit D3

Odtegnitveni simptomi niso znani.

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.

Vitamin D lahko povzroči naslednje neželene učinke, še posebej pri prevelikem odmerjanju:

Presnovne in prehranske motnje:

prevelika koncentracija kalcija v krvi in urinu (hiperkalcemija, hiperkalciurija).

Bolezni prebavil:

zaprtost, napihnjenost, občutek slabosti, bolečine v želodcu, driska.

Pogostnost zgoraj omenjenih neželenih učinkov je neznan (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

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, 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 Oleovit D3

- Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
- Steklenico shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Po odprtju vsebnika je treba zdravilo Oleovit D3 porabiti v 10 mesecih. Preostanek zdravila, ki ni bil porabljen v tem času, je potrebno zavreči. Po prvem odprtju shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je raztopina motna ali ima spremenjeno barvo.

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 Oleovit D3

- Učinkovina je: holekalciferol (vitamin D₃).
1 ml (= 36 kapljic) vsebuje:
14.400 i.e. (360 mikrogramov) holekalciferola (vitamin D₃)
1 kapljica = 400 i.e. (10 mikrogramov) holekalciferola (vitamin D₃)
- Druge sestavine zdravila so:
nasičeni srednjeveržni trigliceridi

Izgled zdravila Oleovit D3 in vsebina pakiranja

Zdravilo Oleovit D3 so bistre, brezbarvne do rahlo rumenkaste peroralne kapljice (oljna raztopina) in so na voljo v rjavi steklenici, ki vsebuje 12,5 ml raztopine (kar ustreza 450 kapljicam) ali 25 ml raztopine (kar ustreza 900 kapljicam), s kapalko in navojno zaporko z varnostnim obročkom, izdelanimi iz polietilena.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Oleovit D3

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Avstrija

Izdelovalec

Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstraße 17
A-4020 Linz
Avstrija

Zdravilo je v državah članicah EGP in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Colecalciferol Fresenius 14.400 I.E./ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Belgija	Kabivit-D3 14400 IE/ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing Kabivit-D3 14400 UI/ml, solution buvable en gouttes Kabivit-D3 14400 IE/ml, Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Bolgarija	Олеовит D3 14 400 IU/ml перорални капки, разтвор
Ciper	KabiVit 14.400 IU/ml, πόσιμο διάλυμα
Češka	Olvit D3

Estonija	Colecalciferol Fresenius
Finska	Oleo D3 14 400 IU/ml tipat, liuos
Grčija	KabiVit 14.400 IU/ml
Irska	Sapvit-D3 14,400 IU/ml Oral Drops, Solution
Latvija	Colecalciferol Fresenius 14400 SV/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums
Litva	Colecalciferol Fresenius 14400 TV/ml geriamieji lašai (tirpalas)
Luksemburg	Oleo-De3 Tropfen zum Einnehmen
Madžarska	Oleovit-D3 cseppek
Malta	KabiVit 14.400 IU/ml oral drops, solution
Nemčija	Oleo-De3 Tropfen zum Einnehmen
Norveška	KabiVit
Poljska	OIVit D ₃
Portugalska	Colecalciferol Kabi
Romunija	Vitamina D3 Fresenius Kabi 14 400 UI/ml picături orale, soluție
Slovaška	Oleovit D3
Slovenija	Oleovit D3 14400 i.e./ml peroralne kapljice, raztopina
Španija	Vitamina D3 Fresenius Kabi 14.400 IU/ml solución oral
Švedska	Oleo-De3 Orala droppar
Velika Britanija	Sapvit-D3 14,400 IU/ml Oral Drops, Solution

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6.7.2021.