

## Navodilo za uporabo

### Vitamin D3 Lek 500 i. e. tablete

#### holekalciferol

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

#### 1. Kaj je zdravilo Vitamin D3 Lek in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Vitamin D3 Lek vsebuje učinkovino vitamin D<sub>3</sub> (holekalciferol). Vitamin D<sub>3</sub> igra pomembno vlogo pri vsrkavanju in presnovi kalcija ter njegovi vgradnji v kostno tkivo.

Zdravilo Vitamin D3 Lek se uporablja:

- za preprečevanje rahitisa (mehčanje kosti) pri otrocih in nedonošenčkih;
- za preprečevanje bolezni pomanjkanja vitamina D (mehčanje kosti) v primeru znatnega tveganja za bolezen pomanjkanja vitamina D pri sicer zdravih otrocih in odraslih brez malabsorpcije (motnja pri absorpciji vitamina D v prebavnem traktu);
- kot podporno zdravljenje osteoporoze (krhkosti kosti) pri odraslih.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Vitamin D3 Lek

**Ne jemljite zdravila Vitamin D3 Lek:**

- če ste alergični na vitamin D ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate zvišane ravni kalcija v krvi (hiperkalcemija),
- če imate povišane ravni kalcija v urinu (hiperkalciurija),
- če imate ledvične kamne (nefroliotiza),
- če imate poapnevanje (kalcifikacija) ledvic (nefrokalcinosa),

- če vaše obščitnične žleze izločajo preveč paratiroidnega hormona (primarni hiperparatiroidizem),
- če imate visoke ravni vitamina D v krvi (hipervitaminoza D).

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

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

Če se katero koli od naslednjih opozoril nanaša na vas, lahko pri vas obstaja tveganje za zvišane ravni kalcija v krvi in urinu (hiperkalcemija in hiperkalciurija). Zdravnik bo moral med zdravljenjem z zdravilom Vitamin D3 Lek spremljati ravni kalcija v vaši krvi in/ali urinu in se s tem prepričati, da niso vrednosti previsoke, če:

- ste nagnjeni k nastajanju ledvičnih kamnov, ki vsebujejo kalcij,
- imate težave z izločanjem kalcija in fosfata preko vaših ledvic,
- če jemljete tiazidne diuretike (zdravila, ki spodbujajo nastajanje urina),
- če ste ležeči (imobilizirani oziroma nepokretni),
- imate sarkoidozo (bolezen imunskega sistema, ki lahko prizadene vaša jetra, pljuča, kožo ali bezgavke), saj je lahko učinek zdravila Vitamin D3 Lek premočan,
- imate blago ali zmerno okvaro delovanja ledvic. Če imate hudo okvaro delovanja ledvic, ne smete jemati zdravila Vitamin D3 Lek.

Če imate psevdohipoparatiroidizem (motnje v izločanju paratiroidnega hormona), ne smete jemati zdravila Vitamin D3 Lek, saj so vaše potrebe po vitaminu D drugačne in obstaja tveganje za dolgotrajno preveliko odmerjanje. Z zdravnikom ali farmacevtom se posvetujte glede drugih zdravil s podobnim delovanjem.

Če že jemljete drugo zdravilo, ki vsebuje vitamin D, je treba odmerek zdravila Vitamin D3 Lek ustrezno prilagoditi. Zdravnik bo moral morda med zdravljenjem z zdravilom Vitamin D3 Lek spremljati ravni kalcija v vaši krvi in/ali urinu.

### **Dnevni odmerki, ki so večji od 500 i.e. holekalciferola**

Med dolgotrajnim zdravljenjem z zdravilom Vitamin D3 Lek je treba spremljati ravni kalcija v vaši krvi. To je še posebej pomembno, če jemljete tudi srčne glikozide (zdravila za zdravljenje težav s srcem) ali tiazidne diuretike (zdravila, ki spodbujajo nastajanje urina), pri starejših bolnikih in bolnikih z veliko nagnjenostjo k nastajanju ledvičnih kamnov. Če se pri vas pojavijo zvišane ravni kalcija v krvi ali znaki motenega delovanja ledvic, je treba odmerek zdravila Vitamin D3 Lek zmanjšati ali zdravljenje prekiniti.

### **Otroci**

Tablet zdravila Vitamin D3 Lek se dojenčkom in mlajšim otrokom ne sme dajati neraztopljenih, ker morda ne bodo mogli pogoltniti tablet in bi se lahko z njimi zadušili. Zelo pomembno je, da skrbniki otrokom dajo raztopljene tablete ali uporabijo zdravilo v obliki kapljic (glejte poglavje 3).

### **Druga zdravila in zdravilo Vitamin D3 Lek**

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

- Zdravljenje s **fenitoinom** (zdravilom za zdravljenje epilepsije) ali **barbiturati** (zdravili za zdravljenje epilepsije ali motenj spanja ali za anestezijo) lahko zmanjša učinek vitamina D.
- Tiazidni **diuretiki** (zdravila, ki spodbujajo nastajanje urina) lahko zmanjšajo izločanje kalcija z urinom in povzročijo povečanje ravni kalcija v krvi. Med dolgotrajnim zdravljenjem je treba spremljati ravni kalcija v vaši krvi in urinu.
- **Glukokortikoidi** (zdravila za zdravljenje nekaterih alergij) lahko zmanjšajo učinek vitamina D.
- Uporaba zdravila Vitamin D3 Lek v kombinaciji z zdravili, ki vsebujejo snovi, ki nastanejo med razgradnjo vitamina D v telesu, ali njim podobne snovi (kot je **kalcitriol**), je priporočena samo v izjemnih primerih. Potrebno bo spremljati vaše ravni kalcija v krvi.
- **Rifampicin** ali **izoniazid** (zdravili za zdravljenje tuberkuloze) lahko povečata razgradnjo vitamina D in tako zmanjšata njegov učinek.
- **Holestiramin** ali **odvajala** kot je parafinsko olje lahko zmanjšajo absorpcijo vitamina D v črevesju in tako zmanjšajo njegov učinek.
- **Aktinomicin** in **imidazol** (za zdravljenje glivičnih okužb) lahko vplivata na razgradnjo vitamina D v njegovo aktivno obliko in tako zmanjšata učinek vitamina D.
- Če jemljete nekatera zdravila za zdravljenje težav s srcem (**digitalis** ali druge **srčne glikozide**) skupaj z zdravilom Vitamin D3 Lek, se zveča tveganje za motnje srčnega ritma. Spremljati je treba delovanje vašega srca (z elektrokardiogramom) ter ravni kalcija v vaši krvi in urinu. Če je potrebno, je treba spremljati tudi ravni zdravil za srce.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

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*

Zdravilo Vitamin D3 Lek se sme med nosečnostjo uporabljati le, če zdravnik potrdi pomanjkanje vitamina D. V tem primeru lahko jemljete dnevne odmerke holekalciferola do 600 i.e., kar ustreza 1 tableti zdravila Vitamin D3 Lek na dan.

Nosečnice ne smejo jemati odmerkov, višjih od 600 i.e. holekalciferola na dan. Prevelikemu odmerjanju vitamina D med nosečnostjo se je treba izogibati, saj lahko dolgotrajno zvišane ravni kalcija v krvi povzročijo telesno in duševno zaostalost ter bolezni srca in oči pri otroku.

#### *Dojenje*

Vitamin D in njegovi presnovki se izločajo v materino mleko. Vendar pa pri otrocih doječih mater, ki so jemale zdravila, ki vsebujejo vitamin D, niso opazili težav. Če želite jemati zdravilo Vitamin D3 Lek v obdobju dojenja, se posvetujte s svojim zdravnikom.

#### *Plodnost*

Neželenih učinkov holekalciferola na plodnost niso opazili.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Vitamin D3 Lek ne vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

### **Zdravilo Vitamin D3 Lek vsebuje saharozo**

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

### 3. Kako jemati zdravilo Vitamin D3 Lek

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

#### **Priporočeni odmerek je:**

*Preprečevanje rahitisa pri otrocih:* 1 tableta (12,5 mikrogramov ali 500 i.e.) vitamina D na dan.

*Preprečevanje rahitisa pri nedonošenčkih:* Odmerek mora določiti lečeči zdravnik.

Nedonošenčki s:

- porodno teža > 1.500 g: 1 tableta (500 i. e.) vitamina D na dan.
- porodno teža od 700 g do 1.500 g: 2 tableti (1.000 i. e.) vitamina D na dan.

Za nedonošenčke s porodno težo < 700 g podatki o odmerjanju niso na voljo in mora individualni odmerek določiti zdravnik. Običajno prejemajo 1.000 i.e. vitamina D na dan.

*Preprečevanje bolezni pomanjkanja vitamina D v primeru znatnega tveganja za pomanjkanje vitamina D pri sicer zdravih otrocih in odraslih brez malabsorpcije:* 1 tableta (12,5 mikrogramov ali 500 i.e.) vitamina D na dan.

*Podporno zdravljenje osteoporoze pri odraslih:* 2 tableti (25 mikrogramov ali 1.000 i.e.) vitamina D na dan.

Med dolgotrajnim zdravljenjem z zdravilom Vitamin D3 Lek in dnevnimi odmerki, ki so večji od 500 i.e., je treba spremljati ravni kalcija v krvi in urinu ter delovanje ledvic z meritvami kreatinina v serumu. Če bo treba, vam bo zdravnik prilagodil odmerek (glejte poglavje 2).

#### *Okvara ledvic*

Zdravilo Vitamin D3 Lek morajo bolniki z blagimi do zmernimi težavami z ledvicami uporabljati zelo previdno, bolniki s hudimi težavami z ledvicami pa ga ne smejo uporabljati (glejte tudi poglavje 2 "Opozorila in previdnostni ukrepi").

#### *Starejši*

Ni posebnih priporočil za odmerjanje.

#### **Jemanje tega zdravila**

##### *Otroci*

Da bi preprečili neželene zaplete, na primer nenameren vdih tablete v dihalno pot, se dojenčkom in mlajšim otrokom ne sme dajati neraztopljenih tablet.

Pred uporabo je treba tableto raztopiti v čajni žlički ali v majhnem prozornem vsebniku (npr. mali kozarec) v približno 5-10 ml vode. Raztapljanje tablete traja nekaj časa (najmanj 2 minuti). Nežni gibi kozarca naprej in nazaj lahko pospešijo raztapljanje. Raztopljeno tableto je treba dati otroku neposredno v usta, med obrokom.

Dodajanje raztopljenih tablet v stekleničko ali mlečni obrok za dojenčke ni priporočljivo, saj ni mogoče zagotoviti zaužitja celotnega odmerka. Če želite tablete dati s hrano, jih je treba dodati hrani po vretju in ustrezni ohladitvi.

Če vaš otrok že uživa hrano z dodanimi vitamini, morate upoštevati količino vitamina D.

#### *Mladostniki in odrasli*

Tablete je treba pogoltniti z zadostno količino vode.

#### Trajanje zdravljenja

##### *Otroci*

Za preprečevanje mehčanja kosti nedonošenčki dobivajo zdravilo Vitamin D3 Lek od drugega tedna do konca prvega leta starosti. Nadaljnja uporaba zdravila Vitamin D3 Lek v drugem letu starosti je priporočljiva, posebno v zimskih mesecih.

##### *Mladostniki in odrasli*

Trajanje zdravljenja je odvisno od vašega stanja.

Če menite, da je učinek zdravila Vitamin D3 Lek premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Vitamin D3 Lek, kot bi smeli**

Če opazite simptome prevelikega odmerjanja, prenehajte jemati zdravilo Vitamin D3 Lek in se takoj posvetujte s svojim zdravnikom. Zdravnik bo ustrezno ukrepal.

Če ste vi (ali otrok) vzeli prevelik odmerek zdravila Vitamin D3 Lek, lahko pride do zvišanja ravni kalcija in/ali fosforja v krvi (hiperkalcemija in/ali hiperfosfatemija), kar lahko povzroči kalcifikacijo mehkih tkiv in poškodbe na srcu, krvnih žilah in ledvicah.

Simptomi prevelikega odmerjanja so izguba teka, pomanjkanje energije, občutek slabosti, zaprtje ali driska, povečana žeja in nastajanje urina, utrujenost, glavobol in omotica. V hudih primerih lahko pride do nerednega srčnega utripa. Izjemno visoke ravni kalcija v krvi lahko povzročijo komo in smrt. Dojenčki in otroci so običajno bolj dovzetni za te učinke.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Vitamin D3 Lek**

Če ste pozabili vzeti tableto in je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite pozabljeni odmerek in vzemite naslednjo tableto ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeno tableto.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Vitamin D3 Lek**

Če prenehate zdravljenje z zdravilom Vitamin D3 Lek, se lahko vaše stanje poslabša ali ponovi. Če želite prenehati zdravljenje, se posvetujte z zdravnikom.

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.

**PRENEHAJTE** jemati zdravilo Vitamin D3 Lek in poiščite zdravniško pomoč, če opazite alergijsko reakcijo, ki se kaže kot:

- otekanje ustnic, žrela, obraza ali jezika,
- izpuščaj,
- težave z dihanjem.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zvišane ravni kalcija v krvi in/ali urinu (hiperkalcemija in hiperkalciurija).

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

- srbenje, kožni izpuščaj in koprivnica (urtikarija).

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- preobčutljivostne (alergijske) reakcije, ki so lahko hude, kot je hitro otekanje npr. obraza, jezika, dlani ali žrela.
- prebavne težave kot so zaprtje, vetrovi, občutek slabosti, bolečine v trebuhu, driska.

#### **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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## **5. Shranjevanje zdravila Vitamin D3 Lek**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

To zdravilo shranjujte tako, kot je navedeno na škatli:

Pretisni omot Al//Al in pretisni omot PVC/PVDC//Al:

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago in svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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 Vitamin D3 Lek

- Ena tableta vsebuje 5 mg koncentrata holekalciferola (v obliki praška), kar ustreza 500 i.e. (12,5 mikrogramov) holekalciferola (vitamina D<sub>3</sub>).
- Druge sestavine zdravila so: mikrokristalna celuloza, krosповidon (tip A), magnezijev stearat (rastlinski), rumeni železov oksid (E172), modificiran (koruzni) škrob, saharoza (glejte poglavje 2), natrijev askorbat, srednjeveržni trigliceridi, brezvodni koloidni silicijev dioksid in vseracemni alfa-tokoferol (E307).

### Izgled zdravila Vitamin D3 Lek in vsebina pakiranja

Vitamin D3 Lek 500 i.e. tableta je rumena, melirana, ploščata, okrogla tableta (premer 5,5 mm).

To zdravilo je na voljo v škatlah, ki vsebujejo pretisne omote Al//Al ali prozorne pretisne omote PVC/PVDC//Al.

Velikosti pakiranj: 30, 50, 100 in 200 tablet

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Vitamin D3 Lek

Rp: Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

#### Imetnik dovoljenja za promet

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

#### Izdelovalci

LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

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

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Nemčija

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

### Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija Vitamin D-Sandoz<sup>®</sup> 500 I.E. Tabletten

Poljska Vitamin D3 Sandoz

Švedska Kolekalciferol Sandoz 500 IE tabletter

Slovenija Vitamin D3 Lek 500 i.e. tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 3. 2017.