

1.3.1	Cholecalciferol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Cholecalciferol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Holekalciferol Krka 7000 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 Holekalciferol Krka 7000 i.e. tablete in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Holekalciferol Krka 7000 i.e. tablete
3. Kako jemati zdravilo Holekalciferol Krka 7000 i.e. tablete
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Holekalciferol Krka 7000 i.e. tablete
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Holekalciferol Krka 7000 i.e. tablete in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Holekalciferol Krka 7000 i.e. tablete vsebuje učinkovino holekalciferol. Holekalciferol je oblika vitamina D, ki igra pomembno vlogo pri vsrkavanju in presnovi kalcija ter njegovi vgradnji v kostno tkivo.

Zdravilo Holekalciferol Krka 7000 i.e. tablete se uporablja:

- za preprečevanje pomanjkanja vitamina D in neoptimalnih ravni vitamina D pri odraslih s prepoznanim visokim tveganjem;
- za zdravljenje pomanjkanja vitamina D pri odraslih;
- kot dodatek k specifičnemu zdravljenju osteoporoze (bolezni, za katero je značilna zmanjšana gostota kosti, kar poveča nevarnost za zlome) pri odraslih s pomanjkanjem vitamina D ali prepoznanim visokim tveganjem za pomanjkanje vitamina D.

Učinkovina holekalciferol je enaka kot holekalciferol, ki ga najdemo v človeškem telesu. Prisoten je v prehrani in se tvori tudi v koži po izpostavljanju soncu. Do pomanjkanja vitamina D lahko pride, če vam prehrana ali življenjski slog ne zagotavljata dovolj vitamina D ali če imate povečane potrebe po tem vitaminu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Holekalciferol Krka 7000 i.e. tablete

Ne jemljite zdravila Holekalciferol Krka 7000 i.e. tablete

- če ste alergični na vitamin D ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate povišano raven vitamina D v krvi (hipervitaminozo D),
- če imate povišano raven kalcija v krvi (hiperkalcemija) ali urinu (hiperkalciurija),
- če imate ledvične kamne ali se vam v ledvicah nalaga kalcij,
- če imate hude težave z ledvicami (ker vaše telo ne more izkoristiti vitamina D).

1.3.1	Cholecalciferol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Holekalciferol Krka 7000 i.e. tablete se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri vas obstaja večje tveganje za povišano raven kalcija v krvi ali urinu (hiperkalcemijo ali hiperkalcemijo):

- če imate blago do zmerno okvaro ledvic,
- če ste nagnjeni k nastajanju ledvičnih kamnov, ki vsebujejo kalcij,
- če jemljete tiazidne diuretike (zdravila, ki spodbujajo nastajanje urina),
- če ste nepokretni (imobilizirani),
- če imate sarkoidozo (bolezen imunskega sistema, ki lahko prizadene vaša jetra, pljuča, kožo ali bezgavke), saj je lahko učinek zdravila Holekalciferol Krka 7000 i.e. tablete premočan.

Zdravnik bo morda želel med zdravljenjem spremljati raven kalcija v vaši krvi in urinu ter se s tem prepričati, da ni previsoka.

Če imate psevdohipoparatiroidizem (motnje v izločanju paratiroidnega hormona), ne smete jemati zdravila Holekalciferol Krka. Obstaja tveganje za dolgotrajno preveliko odmerjanje, saj lahko vaše potrebe po vitaminu D nihajo. Zdravnik bo morda želel predpisati drugačno zdravilo s podobnim delovanjem.

Ne jemljite drugih zdravil ali prehranskih dopolnil, ki vsebujejo vitamin D ali kalcij, razen če vam to svetuje zdravnik. V takem primeru bo zdravnik morda želel spremljati raven kalcija v vaši krvi in urinu.

Med **dolgotrajnim zdravljenjem z odmerki nad 1000 i.e. dnevno ali 7000 i.e. tedensko** je treba spremljati raven kalcija v krvi in urinu ter delovanje ledvic. To je še posebej pomembno:

- če jemljete srčne glikozide (zdravila za zdravljenje določenih težav s srcem),
- če imate povečano nagnjenje k nastajanju ledvičnih kamnov,
- če ste starejši.

Če se pri vas pojavijo povišane ravni kalcija v krvi ali urinu ali znaki motenega delovanja ledvic, se lahko zdravnik odloči za zmanjšanje odmerka zdravila Holekalciferol Krka ali prekinitve zdravljenja.

Ne prekoračite priporočenega dnevnega odmerka, saj lahko pride do prevelikega odmerjanja.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Holekalciferol Krka 7000 i.e. tablete ni namenjeno uporabi pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Holekalciferol Krka

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

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo učinek vitamina D:

- **fenitoin** (zdravilo za zdravljenje epilepsije),
- **barbiturati** (uspavala),
- **glukokortikoidi** (zdravila s protialergijskim, protivnetnim in imunosupresivnim učinkom, na primer prednizolon),
- **rifampicin** ali **izoniazid** (zdravila za zdravljenje tuberkuloze),
- **holestiramin** ali **orlistat** (zdravila za zniževanje maščob v krvi),
- **odvajala** (zdravila za zdravljenje zaprtja), kot je parafinsko olje.

Posebna previdnost je potrebna pri jemanju zdravila Holekalciferol Krka 7000 i.e. tablete z

1.3.1	Cholecalciferol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

naslednjimi zdravili:

- **tiazidnimi diuretiki** (zdravili, ki spodbujajo nastajanje urina), na primer hidroklorotiazidom: lahko se zmanjša izločanje kalcija z urinom ter posledično poviša raven kalcija v krvi; pri dolgotrajnem zdravljenju je potrebno spremljanje ravni kalcija v krvi in urinu;
- **srčnimi glikozidi** (zdravili za zdravljenje težav s srcem), na primer digoksinom: lahko se poveča tveganje za pojav sprememb v srčnem utripu (aritmij); zdravnik bo spremljal raven kalcija v krvi in urinu ter delovanje vašega srca z elektrokardiogramom (EKG); po potrebi bo nadzoroval tudi odmerek vašega zdravila za srce;
- **zdravili, podobnimi vitaminu D** (na primer kalcitriolom): sočasno jemanje je možno samo v nujnih primerih; spremljati je treba raven kalcija v krvi;
- **zdravili, ki vsebujejo aluminij** (zdravili proti zgagi): dolgotrajnemu jemanju teh zdravil se je treba izogibati, ker lahko pride do povišane ravni aluminija v krvi;
- **zdravili, ki vsebujejo velike odmerke kalcija**: poveča se lahko tveganje za pojav povišane ravni kalcija v krvi; morda bo potrebno spremljanje ravni kalcija v krvi.
- **zdravili, ki vsebujejo velike odmerke fosforja**: poveča se lahko tveganje za pojav znižane ravni kalcija ali povišane ravni fosfatov v krvi; morda bo potrebno spremljanje ravni kalcija in fosfatov v krvi.

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

Zdravilo Holekalciferol Krka 7000 i.e. tablete ni priporočljivo za nosečnice zaradi visoke vsebnosti vitamina D.

Dojenje

Zdravilo Holekalciferol Krka 7000 i.e. tablete se lahko uporablja pri doječih materah samo, če je nujno potrebno in pod zdravniškim nadzorom. Zdravnik vam bo predpisal odmerek glede na vaše potrebe in odziv na zdravljenje.

Vitamin D se izloča v materino mleko, kar je treba upoštevati, če vaš otrok prejema dodaten vitamin D.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Holekalciferol Krka 7000 i.e. tablete nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Holekalciferol Krka 7000 i.e. tablete vsebuje saharozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Holekalciferol Krka 7000 i.e. tablete

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

Če vam zdravnik ni predpisal drugače, upoštevajte v nadaljevanju navedeno priporočeno odmerjanje:

- *Preprečevanje pomanjkanja vitamina D ali neoptimalnih ravni vitamina D pri odraslih s*

1.3.1	Cholecalciferol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

prepoznanim visokim tveganjem:

Priporočen odmerek je 1 tableta do 2 tableti (7000 i.e. do 14 000 i.e. vitamina D ali 175 µg–350 µg holekalciferola) **enkrat na teden**. Zdravnik bo določil odmerek glede na vaše potrebe.

- *Zdravljenje pomanjkanja vitamina D pri odraslih:*
Priporočen odmerek za **začetno** zdravljenje (6 do 12 tednov) je 1 tableta (7000 i.e. vitamina D ali 175 µg holekalciferola) **enkrat na dan**.
Glede na vašo preferenco in potrebe se zdravnik lahko odloči za odmerjanje enkrat na teden. V tem primeru lahko vzamete 7 tablet (49 000 i.e. vitamina D ali 1225 µg holekalciferola) **enkrat na teden**.

Priporočen odmerek za **vzdrževalno** zdravljenje je 2 tableti (14 000 i.e. vitamina D ali 350 µg holekalciferola) **enkrat na teden**.

- *Kot dodatek k specifičnemu zdravljenju osteoporoze pri odraslih s pomanjkanjem vitamina D ali prepoznanim visokim tveganjem za pomanjkanje vitamina D:*
1 tableta (7000 i.e. vitamina D ali 175 µg holekalciferola) **enkrat na teden**.
Zagotoviti je treba zadosten vnos kalcija (če je možno, s prehrano).

Glede na vaše specifične potrebe vam bo zdravnik morda predpisal drugačen odmerek od zgoraj opisanih. V tem primeru upoštevajte njegovo priporočilo.

Bolniki z okvaro jeter in starejši bolniki

Pri bolnikih z okvaro jeter in starejših bolnikih z normalnim delovanjem ledvic ni treba prilagajati odmerka.

Bolniki z okvaro ledvic

Če imate blago do zmerno okvaro ledvic, se pred jemanjem zdravila Holekalciferol Krka 7000 i.e. tablete posvetujte z zdravnikom. Bolniki s hudo okvaro ledvic zdravila ne smejo jemati.

Način uporabe

Tableto je treba pogoltniti celo z nekaj vode.

Zdravilo Holekalciferol Krka 7000 i.e. tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Holekalciferol Krka 7000 i.e. tablete, kot bi smeli

Če po nesreči vzamete eno tableto preveč, se najverjetneje ne bo zgodilo nič. Če po nesreči vzamete nekaj tablet preveč, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Simptomi prevelikega odmerjanja vitamina D niso specifični in lahko vključujejo: slabost (navzeo), bruhanje, drisko, zaprtje, pomanjkanje apetita, izgubo telesne mase, šibkost mišic, utrujenost, glavobol, žejo, zaspanost, omotico, povečano količino urina ali potenje. Lahko se poveča raven kalcija v vaši krvi in urinu. Lahko pride do kalcifikacije mehkih tkiv, kar vodi do poškodb ledvic, krvnih žil in srca. Pri hudi zastrupitvi lahko pride do nerednega srčnega utripa, izjemno visoka raven kalcija v krvi pa lahko povzroči komo ali celo smrt. Dojenčki in otroci so bolj dovzetni za toksične učinke vitamina D.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Holekalciferol Krka 7000 i.e. tablete

Če ste pozabili vzeti tablete, jih vzemite takoj, ko bo možno. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času, v skladu z zdravnikovimi navodili. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpustite pozabljeni odmerek in vzemite samo naslednjega ob običajnem času.

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

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

1.3.1	Cholecalciferol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

4. Možni neželeni učinki

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

Neželeni učinki zdravila Holekalciferol Krka 7000 i.e. tablete so lahko:

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

- povišana raven kalcija v krvi (hiperkalcemija) ali urinu (hiperkalciurija);
- slabost (navzea);
- bolečine v trebuhu, zaprtje, vetrovi (flatulenca), driska;
- alergijske reakcije, kot so kožni izpuščaji, srbenje ali koprivnica (urtikarija).

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 Holekalciferol Krka 7000 i.e. tablete

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte v originalnem pretisnem omotu za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

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 Holekalciferol Krka 7000 i.e. tablete

- Učinkovina je holekalciferol (vitamin D₃).
- Ena tableta vsebuje 7000 i.e. (175 mikrogramov) holekalciferola (vitamina D₃).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so manitol, premreženi natrijev karmelozat, mikrokristalna celuloza (vrsta 112), smukec, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev

1.3.1	Cholecalciferol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

stearat (E470b), natrijev askorbat, vseracemni- α -tokoferol, modificiran koruzni škrob, saharoza in srednjeverižni trigliceridi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Holekalciferol Krka 7000 i.e. tablete vsebuje saharozo in natrij".

Izgled zdravila Holekalciferol Krka 7000 i.e. tablete in vsebina pakiranja

Bele ali skoraj bele, ovalne, obojestransko izbočene tablete z vtisnjeno oznako 3 na eni strani tablete. Velikost tablete: približno 11 mm x 6 mm.

Zdravilo Holekalciferol Krka 7000 i.e. tablete je na voljo v pakiranjih po 4, 6, 8, 12, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40 in 42 tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Holekalciferol Krka

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	Витамин Д3 Крка Vitamin D3 Krka
Hrvaška, Poljska, Romunija	Vitamin D3 Krka
Latvija	Colecalciferol KRKA
Slovenija	Holekalciferol Krka

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 3. 2023.