NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

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

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

Tablete Vitamin D3 Krka 7000 i.e. tablete vsebujejo učinkovino holekalciferol. Holekalciferol je oblika vitamina D, ki igra pomembno vlogo pri vsrkavanju in presnovi kalcija ter njegovi vgradnji v kostno tkivo.

Zdravilo Vitamin D3 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 Vitamin D3 Krka

Ne jemljite zdravila Vitamin D3 Krka
- 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 (hiperkalciemija) 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).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Vitamin D3 Krka 7000 i.e. tablete se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri vas obstaja večje tveganje za povišano raven kalcija v krvi ali urinu (hiperkalciemijo ali hiperkalciurijo):
- 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 Vitamin D3 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 Vitamin D3 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 Vitamin D3 Krka ali prekinitev zdravljenja.

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

Otroci in mladostniki
Zdravilo Vitamin D3 Krka 7000 i.e. tablete ni namenjeno uporabi pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Vitamin D3 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** (zdravili za zdravljenje tuberkuloze),
- **holestiramin** ali **orlistat** (zdravili za zniževanje maščob v krvi),
- **odvajala** (zdravila za zdravljenje zaprtja), kot je parafinsko olje.

Posebna previdnost je potrebna pri jemanju zdravila Vitamin D3 Krka 7000 i.e. tablete z 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 Vitamin D3 Krka 7000 i.e. tablete ni priporočljivo za nosečnice zaradi visoke vsebnosti vitamina D.

Dojenje
Zdravilo Vitamin D3 Krka 7000 i.e. tablete se lahko jemlje samo, če je nujno potrebno in pod zdravniškim nadzorom. Upoštevajte priporočila zdravnika, ki bo odmerek prilagodil vašim potrebam. Jemanje zdravila Vitamin D3 Krka 7000 i.e. tablete običajno ne nadomesti dajanja vitamina D vašemu dojenčku. Če vam je zdravnik predpisal zdravljenje z velikimi odmerki, bo morda želel upoštevati vaš vnos zdravila Vitamin D3 Krka 7000 i.e. tablete, ko bo vašemu dojenčku predpisoval vitamin D.

Holekalciferol se izloča v materino mleko, kar je treba upoštevati, če vaš otrok prejema dodaten vitamin D. Pri otrocih doječih mater, ki so jemale vitamin D, niso opazili znakov prevelikega odmerjanja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Vitamin D3 Krka 7000 i.e. tablete nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Vitamin D3 Krka 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 Vitamin D3 Krka

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 <u>priporočeno</u>

odmerjanje:

- *Preprečevanje pomanjkanja vitamina D ali neoptimalnih ravni vitamina D pri odraslih s prepoznanim visokim tveganjem:*
  Priporočen odmerek za preprečevanje pomanjkanja je 1 tableta (7000 i.e. vitamina D ali 175 µg holekalciferola) **enkrat na teden**. Za doseganje optimalne preskrbljenosti z vitaminom D (optimalne ravni vitamina D) sta priporočeni 2 tableti (14 000 i.e. vitamina D ali 350 µg holekalciferola) **enkrat na teden**.

- *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**.
  Zdravnik se 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 bolnikih 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 Vitamin D3 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 Vitamin D3 Krka 7000 i.e. tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Vitamin D3 Krka, 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 Vitamin D3 Krka
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.

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 Vitamin D3 Krka 7000 i.e. tablete so lahko:

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- povišana raven kalcija v krvi (hiperkalciemija) 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 Vitamin D3 Krka

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 pri temperaturi do 25 °C.
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 Vitamin D3 Krka
- Učinkovina je holekalciferol (vitamin D_3).
  Ena tableta vsebuje 7000 i.e. (175 mikrogramov) holekalciferola (vitamina D_3).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so manitol, premreženi natrijev karmelozat, mikrokristalna celuloza (vrsta 112), smukec, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E470b), natrijev askorbat, vseracemni-α-tokoferol, modificiran škrob, saharoza in srednjeverižni trigliceridi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Vitamin D3 Krka vsebuje saharozo in natrij".

Izgled zdravila Vitamin D3 Krka 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 Vitamin D3 Krka 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 Vitamin D3 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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 8. 2022.