

1.3.1	Cholecalciferol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Vitamin D3 Krka 1000 i.j. tableta holekalciferol

Prije početka uzimanja pažljivo pročitajte uputstvo jer sadrži važne podatke za vas.

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovno ga pročitati.

Lijek je dostupan bez recepta. Uprkos tome morate ga primjenjivati pažljivo i brižno, kako bi vam koristio na najbolji način.

Imate li dodatnih pitanja, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Ako bilo koja neželjena reakcija postane ozbiljna ili ako opazite bilo koju neželjenu reakciju koja nije spomenuta u ovom uputstvu, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo sadrži:

1. Šta je Vitamin D3 Krka tableta i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Vitamin D3 Krka tablete
3. Kako uzimati Vitamin D3 Krka tablete?
4. Moguće neželjene reakcije
5. Kako čuvati Vitamin D3 Krka tablete?
6. Dodatne informacije

1. Šta je Vitamin D3 Krka i za šta se koristi?

Tablete Vitamin D3 Krka sadrže aktivnu supstancu holekalciferol. Holekalciferol je oblik vitamina D koji igra važnu ulogu kod apsorpcije i metabolizma kalcija te njegove ugradnje u koštano tkivo.

Lijek Vitamin D3 Krka se koristi:

- za sprječavanje manjka vitamina D u djece u dobi od 6 godina ili više, adolescenata i odraslih s prepoznatim visokim rizikom;
- za liječenje manjka vitamina D u adolescenata i odraslih;
- kao dodatak specifičnom liječenju osteoporoze u odraslih s manjkom vitamina D ili prepoznatim visokim rizikom za manjak vitamina D.

2. Prije nego počnete uzimati Vitamin D3 Krka tablete

Ne uzimajte lijek Vitamin D3 Krka:

- ako ste alergični na vitamin D ili bilo koji sastojak ovoga lijeka (navedeno u poglavlju 6),
- ako imate povišenu razinu vitamina D u krvi (hipervitaminozu D)
- ako imate povišenu razinu kalcija u krvi (hiperkalcemija) ili urinu (hiperkalciurija),
- ako imate bubrežne kamence ili Vam se u bubrežima taloži kalcij,
- ako imate teške probleme s bubrežima (jer Vaše tijelo ne može iskoristiti vitamin D).

Upozorenja i mjere opreza

Prije početka uzimanja lijeka Vitamin D3 krka posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Kod Vas postoji veći rizik za povišenu razinu kalcija u krvi ili urinu (hiperkalcijemiju ili hiperkalciuriju):

- ako imate blago do umjereno narušenu funkciju bubrega,

PI Text024549_1	- Updated:	Page 1 of 6
-----------------	------------	-------------

Odobreno
ALMBIH
18.4.2022.

1.3.1	Cholecalciferol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

- ako ste skloni nastanku bubrežnih kamenaca koji sadrže kalcij,
- ako uzimate tiazidne diuretike (lijekovi koji potiču stvaranje urina),
- ako ste nepokretni (imobilizirani),
- ako imate sarkoidozu (bolest imunološkog sistema koja može zahvatiti jetru, pluća, kožu ili limfne žlijezde) jer učinak lijeka Vitamin D3 Krka može biti prejak.

Ljekar će možda za vrijeme liječenja željeti pratiti razinu kalcija u Vašoj krvi i urinu te se time uvjeriti da nije previsoka.

Ako imate pseudohipoparatiroidizam (smetnje u izlučivanju paratiroidnoga hormona), ne smijete uzimati lijek Vitamin D3 Krka. Budući da Vaše potrebe za vitaminom D mogu varirati, postoji rizik za dugotrajno prekomjerno doziranje. Ljekar će možda željeti propisati drugačiji lijek sa sličnim djelovanjem.

Ne uzimajte druge lijekove ili dodatke prehrani koji sadrže vitamin D ili kalcij, osim ako Vam to ne savjetuje ljekar. U takvom će slučaju ljekar možda željeti pratiti razinu kalcija u Vašoj krvi i urinu.

Tokom **dugotrajnog liječenja dnevnim dozama iznad 1000 i.j.** potrebno je pratiti razinu kalcija u krvi i urinu te rad bubrega. Posebno je to važno:

- ako uzimate srčane glikozide (lijekovi za liječenje određenih teškoća sa srcem),
- ako imate povećanu sklonost stvaranju bubrežnih kamenaca,
- ako ste stariji.

Ako se kod Vas pojave povišene razine kalcija u krvi ili urinu ili znakovi poremećenog rada bubrega, dozu lijeka Vitamin D3 Krka treba smanjiti ili prekinuti liječenje.

Nemojte prekoračiti preporučenu dnevnu dozu jer može doći do predoziranja.

Djeca

Kod djece u dobi od 6 do 11 godina preporučuje se oprez jer možda ne mogu progutati cijelu tabletu.

Drugi lijekovi i lijek Vitamin D3 Krka

Obavijestite ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste prije kratkog vremena uzimali ili ćete možda početi uzimati neki drugi lijek.

Sljedeći lijekovi mogu smanjiti učinak vitamina D:

- **fenitoin** (lijek za liječenje epilepsije),
- **barbiturati** (lijekovi za uspavlivanje),
- **glukokortikoidi** (lijekovi s antialergijskim, protuupalnim i imunosupresivnim učinkom, na primjer prednizolon),
- **rifampicin** ili **izoniazid** (lijekovi za liječenje tuberkuloze),
- **holestiramin** ili **orlistat** (lijekovi za snižavanje masnoća u krvi),
- **laksativi** (lijekovi za liječenje zatvora), kao što je parafinsko ulje.

1.3.1	Cholecalciferol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Poseban oprez potreban je kod uzimanja lijeka Vitamina D3 Krka sa sljedećim lijekovima:

- **tiazidnim diureticima** (lijekovi koji potiču stvaranje urina), na primjer hidrohlorotiazidom: može se smanjiti izlučivanje kalcija urinom te posljedično povisiti razina kalcija u krvi; kod dugotrajnog liječenja potrebno je praćenje razine kalcija u krvi i urinu;
- **srčanim glikozidima** (lijekovi za liječenje teškoća sa srcem), na primjer digoksinom: može se povećati rizik od pojave promjena u otkucajima srca (aritmije); ljekar će pratiti razinu kalcija u krvi i urinu te rad srca elektrokardiogramom (EKG); po potrebi će također nadzirati dozu Vašeg lijeka za srce;
- **lijekovima sličnim vitaminu D** (na primjer kalcitriolom): istovremeno uzimanje je moguće samo u nužnim slučajevima; potrebno je pratiti razinu kalcija u krvi;
- **lijekovima koji sadrže aluminij** (lijekovi protiv žgaravice): dugotrajno uzimanje ovih lijekova treba izbjegavati jer može doći do povišene razine aluminija u krvi;
- **lijekovima koji sadrže velike doze kalcija ili fosfora**: može se povećati rizik za pojavu povišene razine kalcija u krvi; možda će biti potrebno praćenje razine kalcija u krvi.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, smatrate da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Lijek Vitamin D3 Krka smijete uzimati samo na savjet ljekara. Kod uzimanja preporučene doze 500 i.j. vitamina D (12,5 µg holecalciferola) na dan nema poznatih rizika. Propisanu dozu ne smijete premašiti jer prevelika doza vitamina D može štetiti Vašem djetetu (rizik od pojave tjelesne i duševne zaostalosti te bolesti srca i očiju).

Dojenje

Lijek Vitamin D3 Krka se izlučuje u majčino mlijeko, što treba imati u vidu ako Vaše dijete prima dodatan vitamin D. Kod djece dojilja koje su uzimale vitamin D nisu opazili znakove prevelikog doziranja.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama

Lijek Vitamin D3 Krka nema uticaja ili ima zanemariv uticaj na sposobnost vožnje i upravljanje mašinama.

Lijek Vitamin D3 Krka sadrži saharozu i natrij

Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, prije upotrebe ovog lijeka posavjetujte se sa svojim ljekarom.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmola (23 mg) natrija po tableti, što u biti znači "bez natrija".

3.Kako uzimati lijek Vitamin D3 Krka tablete?

Kod uzimanja ovog lijeka tačno se pridržavajte naputaka u ovom uputstvu ili uputa ljekara ili farmaceuta. Ako ste u nedoumici, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

Ako Vam ljekar nije dao drukčije upute, pridržavajte se u nastavku navedenog preporučenog doziranja:

Odrasli

- *Sprječavanje manjka vitamina D u bolesnika s prepoznatim visokim rizikom:*

1.3.1	Cholecalciferol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

1 tableta (1000 i.j. vitamina D ili 25 µg holekalciferola) na dan.

- *Kao dodatak specifičnom liječenju osteoporoze u bolesnika s manjkom vitamina D ili prepoznatim visokim rizikom od manjka vitamina D:*

1 tableta (1000 i.j. vitamina D ili 25 µg holekalciferola) na dan.

Potrebno je osigurati dovoljan unos kalcija (ako je moguće prehranom).

Odrasli i adolescenti

- *Liječenje manjka vitamina D:*

Doza je ovisna o potrebama pojedinca. Ljekar će odlučiti koliko lijeka morate uzimati.

Adolescenti i djeca u dobi od 6 godina ili više

- *Sprječavanje manjka vitamina D u bolesnika s prepoznatim visokim rizikom:*

1 tableta (1000 i.j. vitamina D ili 25 µg holekalciferola) na dan.

S obzirom na Vaše specifične potrebe, ljekar će Vam možda preporučiti drugačiju dozu od gore opisanih. U tom slučaju držite se njegovih uputa.

Bolesnici s oštećenom funkcijom jetre i stariji bolesnici

U bolesnika s oštećenom funkcijom jetre i starijih bolesnika s normalnom funkcijom bubrega ne treba prilagođavati dozu.

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega

Ako imate blago do umjereno oštećenu funkciju jetre, posavjetujte se s ljekarom prije uzimanja lijeka Vitamin D3 Krka. Bolesnici s jako oštećenom funkcijom bubrega ne smiju uzimati ovaj lijek.

Način primjene

Tabletu treba progutati cijelu s nešto vode.

Lijek Vitamin D3 Krka možete uzeti s hranom ili bez nje.

Djeca u dobi od 6 do 11 godina

Preporučuje se oprez kod djece u dobi od 6 do 11 godina jer možda ne mogu progutati cijelu tabletu.

Ako ste uzeli veću dozu lijeka Vitamin D3 Krka nego što biste smjeli

Ako slučajno uzmete jednu tabletu previše, najvjerovatnije se neće ništa dogoditi. Ako slučajno uzmete nekoliko tableta previše, odmah se posavjetujte s ljekarom.

Simptomi predoziranja vitamina D nisu specifični i mogu uključiti: mučninu (nauzeju), povraćanje, proljev, manjak apetita, gubitak tjelesne mase, umor, glavobolju, žeđ, pospanost, omaglicu, povećanu količinu urina ili znojenje. Razina kalcija u Vašoj krvi i urinu može se povećati. Također može doći do kalcifikacije mekih tkiva, što dovodi do oštećenja bubrega, krvnih žila i srca. Kod jakog otrovanja može doći do nepravilnog srčanog ritma, a iznimno visoka razina kalcija u krvi može prouzročiti komu ili čak smrt. Dojenčad i djeca su osjetljiviji na toksične učinke vitamina D.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Vitamin D3 Krka

Ako ste zaboravili uzeti tablete, uzmite ih čim bude moguće. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme, u skladu s ljekarovim uputama. Ako je ubrzo vrijeme za sljedeću dozu, izostavite zaboravljenu dozu i uzmite samo sljedeću u uobičajeno vrijeme.

Ne uzimajte dvostruku dozu ako ste zaboravili uzeti prethodnu tabletu.

1.3.1	Cholecalciferol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Imate li dodatnih pitanja o primjeni lijeka, posavjetujte se s ljekarom ili farmaceutom.

4. Moguće neželjene reakcije

Kao svi lijekovi i ovaj lijek može imati neželjene reakcije, koje se ne pojavljuju kod svih bolesnika.

Neželjene reakcije tableta Vitamin D3 Krka mogu biti:

Nepoznata učestalost (učestalost nije moguće odrediti iz raspoloživih podataka):

- povišena razina kalcija u krvi (hiperkalcijemija) ili urinu (hiperkalcijurija);
- mučnina (nauzeja);
- bolovi u trbuhu, zatvor, vjetрови (flatulencija), proljev;
- alergijske reakcije, kao što su kožni osip, svrbež ili koprivnjača (urtikarija).

Prijavlјivanje sumnje na neželјena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Vitamin D3 Krka tablete?

Lijek čuvajte izvan dohvata djece!

Rok trajanja lijeka Vitamin D3 Krka je 2 godine od datuma proizvodnje.

Lijek ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka trajanja koji je naveden na ambalaži. Datum isteka roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvajte na temperaturi do 25 °C.

Čuvajte u originalnom blisteru kako bi se osigurala zaštita od svjetla.

Lijek ne smijete baciti u otpadne vode ili među kućni otpad. O načinu uklanjanja lijeka koji više ne trebate posavjetujte se s farmaceutom. Takve mjere pomažu očuvanju okoliša.

5. Dodatne informacije

Šta sadrži lijek Vitamin D3 Krka?

Aktivna supstanca je holecalciferol (vitamin D₃).

Jedna tableta sadrži 1000 i.j. (25 mikrograma) holecalciferola (vitamina D₃).

Drugi sastojci lijeka (pomoćne supstance) su manitol, natrijev karboksimetil škrob (vrsta A), kukuruzni škrob, mikrokristalična celuloza (vrsta 102), talk, magnezijev stearat (E470b), bezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev askorbat, *sav-rac*-alfa-tokoferol, modificiran škrob, saharoza i srednjelančani trigliceridi. Pogledajte poglavlje 2 "Lijek Vitamin D3 Krka sadrži saharozu i natrij".

Izgled lijeka Vitamin D3 Krka i sadržaj pakovanja

Bijele ili skoro bijele, okrugle, blago obostrano izbočene tablete sa oznakom 2 na jednoj strani tablete: promjer tablete: približno 8 mm.

Ugravirana oznaka "2" znači samo razliku između različitih jačina.

1.3.1	Cholecalciferol
SPC, Labeling and Package Leaflet	BA-Bosnia and Herzegovina

Lijek Vitamin D3 Krka dostupan je u pakovanjima od 30 i 60 tableta u blisterima.

Naziv i adresa proizvođača

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo
Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo, BiH

Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljeakarskog recepta.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

Vitamin D3 Krka 1000 i.j. tableta, x30: 04-07.3-1-9005/20 od 28.06.2021. godine
Vitamin D3 Krka 1000 i.j. tableta, x60: 04-07.3-1-9006/20 od 28.06.2021. godine