

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки холекалциферол

VITAMIN D3 Krka 7 000 IU tablets cholecalciferol

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки и за какво се използват
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки
3. Как да приемате ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки и за какво се използват

ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки съдържат активната съставка холекалциферол. Холекалциферол е форма на витамин D, която играе важна роля в усвояването и метаболизма на калций и неговото включване в костната тъкан.

ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки се използват за:

- Профилактика на дефицит и на недостатъчност на витамин D (ниски или под оптимални нива на витамин D в организма) при възрастни с установен висок риск.
- Лечение на дефицит на витамин D при възрастни.
- Като допълнение към специфичното лечение на остеопороза (заболяване, при което плътността на костите е намалена, което води до повишена вероятност от счупвания) при възрастни с недостиг на витамин D или с установен висок риск от недостиг на витамин D.

Активната съставка холекалциферол е идентична с холекалциферола, който се намира в човешкия организъм. Той присъства в храната и също така се произвежда в кожата след излагане на слънце. Недостигът на витамин D може да възникне, когато храненето или начинът Ви на живот не Ви осигуряват достатъчно витамин D, или когато организмът Ви се нуждае от повече витамин D.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки

Не приемайте ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки, ако:

- сте алергични към витамин D или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- имате високи нива на витамин D в кръвта (хипервитаминоза D),
- имате високи нива на калций в кръвта (хиперкалциемия) или в урината (хиперкалциурия),
- имате камъни в бъбреците или калциеви отлагания в бъбреците,

- имате сериозни бъбречни проблеми (тъй като организмът Ви не може да усвоява витамин D),

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки.

Може да сте с повишен риск от развитие на високи нива на калций в кръвта или в урината (хиперкалциемия и хиперкалциурия), ако:

- имате леко до умерено бъбречно заболяване,
- имате склонност към образуване на калций-съдържащи камъни в бъбреците,
- приемате тиазидни диуретици (лекарства, които стимулират отделянето на урина), сте лежачо болни (обездвижени),
- имате саркоидоза (нарушение на имунната система, което може да засегне черния дроб, белите дробове, кожата или лимфните възли), тъй като ефектът от ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки може да е твърде силен.

Вашият лекар може да поиска да измери нивата на калций в кръвта и в урината по време на лечението, за да се увери, че те не са твърде високи.

Не трябва да приемате ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки, ако имате псевдохипопаратиреоидизъм (нарушено отделяне на паразитовиден хормон). Съществува риск от дългосрочно предозиране, тъй като Вашите нужди от витамин D могат да се променят с времето. Вашият лекар може да поиска да предпише друго лекарство с подобен начин на действие.

Не трябва да приемате други лекарства или хранителни добавки, съдържащи витамин D или калций, освен ако не са препоръчани от Вашия лекар. В такива случаи Вашият лекар може да поиска да проследява нивото на калций в кръвта и урината.

Дългосрочното лечение с дози над 1 000 IU дневно или 7 000 IU седмично налага проследяване на нивата на калций в кръвта и урината, както и на бъбречната функция. Това е особено важно, ако:

- приемате сърдечни гликозиди (лекарства, използвани за лечение на определени сърдечни заболявания),
- имате повишена склонност към образуване на камъни в бъбреците,
- сте в по-напреднала възраст.

Ако нивата на калций в кръвта или урината Ви се повишат или има признаци на нарушена бъбречна функция, Вашият лекар може да реши да намали дозата на ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки или да прекрати лечението.

Не превишавайте препоръчителната дневна доза, тъй като може да възникне предозиране.

Деца и юноши

ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки 7 000 IU таблетки не са показани за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

.

Други лекарства и ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Следните лекарства могат да намалят ефекта на витамин D:

- **фенитоин** (използван за лечение на епилепсия),
- **барбитурати** (използвани за заспиване),

- **глюкокортикостероиди** (лекарства с противоалергичен, противовъзпалителен и имунопотискащ ефект, например преднизолон),
- **рифампицин** или **изониазид** (използвани за лечение на туберкулоза),
- **холестирамин** или **орлистат** (използвани за понижаване на липидите в кръвта),
- **лаксативи/слабителни** (използвани за лечение на запек), като парафиново масло.

Приемът на ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки със следните лекарства изисква повишено внимание:

- **тиазидни диуретици** (използвани да стимулират отделянето на урина), например хидрохлоротиазид: могат да намалят отделянето на калций с урината и съответно да доведат до повишени нива на калций в кръвта. При дългосрочното лечение се налага проследяване на калций в кръвта и урината.
- **сърдечни гликозиди** (използвани за лечение на сърдечни заболявания), например дигоксин: може да увеличи риска от промени в начина, по който бие сърцето Ви (аритмии). Вашият лекар ще проследява нивата на калций в кръвта и урината, както и сърдечната Ви функция с електрокардиограма (ЕКГ). Ако е необходимо, нивата на лекарството Ви за сърце също ще бъдат проследявани
- **лекарства, подобни на витамин D** (например калцитриол), тъй като те трябва да се използват заедно само в изключителни случаи, а нивата на калций в кръвта трябва да се проследяват.
- **лекарства, съдържащи алуминий** (използвани при киселини): трябва да се избягва продължителната употреба на тези лекарства, тъй като нивата на алуминия в кръвта могат да се повишат,
- **продукти, съдържащи високи дози калций**, могат да увеличат риска от високи нива на калций в кръвта. Може да се наложи проследяване на нивата в кръвта.
- **продукти, съдържащи високи дози калций или фосфор**, могат да увеличат риска от ниски нива на калций в кръвта или от високи нива на фосфати в кръвта. Може да се наложи проследяване на нивата в кръвта.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Употребата на ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки не се препоръчва по време на бременност поради високото съдържание на витамин D.

Кърмене

ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки могат да се използват при кърмещи майки, ако се счита за абсолютно необходимо и под лекарско наблюдение. Вашият лекар ще Ви предпише доза според Вашите нужди и индивидуален отговор на лечението.

Витамин D преминава в кърмата. Това трябва да се вземе предвид, ако детето Ви получава допълнително витамин D.

Шофиране и работа с машини

ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки съдържа захароза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Освен ако Вашият лекар не Ви е предписал друго, спазвайте следните препоръчителни дози:

Възрастни

- *Профилактика на дефицит и на недостатъчност на витамин D при възрастни пациенти с установен висок риск:*

Препоръчителната доза е 1 до 2 таблетки (7 000-14 000 IU витамин D или 175-350 микрограма холекалциферол) **веднъж седмично**. Вашият лекар ще определи дозата, която трябва да приемате, въз основа на Вашите индивидуални нужди.

- *Лечение на дефицит на витамин D при възрастни:*

Препоръчителната доза за **начално лечение** (6 до 12 седмици) е 1 таблетка (7 000 IU витамин D или 175 микрограма холекалциферол) **веднъж дневно**.

Като вземе предвид Вашите предпочитания и нужди, Вашият лекар може да реши да приемате ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки веднъж седмично. В този случай можете да приемате 7 таблетки (49 000 IU витамин D или 1 225 микрограма холекалциферол) **веднъж седмично**.

Препоръчителната доза за **поддържащо лечение** е 2 таблетки (14 000 IU витамин D или 350 микрограма холекалциферол) **веднъж седмично**.

- *Като допълнение към специфичното лечение на остеопороза при възрастни с недостиг на витамин D или установен висок риск от недостиг на витамин D:*

1 таблетка (7 000 IU витамин D или 175 микрограма холекалциферол) **веднъж седмично**.

Трябва да се осигури достатъчен прием на калций, по възможност от храната.

Въз основа на Вашите специфични нужди, Вашият лекар може да Ви да реши да Ви предпише доза, различна от описаната по-горе. В този случай следвайте препоръката на Вашия лекар.

Пациенти с чернодробно увреждане и пациенти в старческа възраст

Не се налага коригиране на дозата при пациенти с чернодробно увреждане или пациенти в старческа възраст с нормална бъбречна функция.

Пациенти с бъбречно увреждане

Ако имате леко до умерено бъбречно заболяване, говорете с Вашия лекар, преди да приемете ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки. Пациентите с тежко бъбречно заболяване не трябва да приемат това лекарство.

Начин на приложение

Погълнете таблетката(ите) цяла с малко вода.

ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки може да се приема със или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки

Ако случайно приемете една таблетка повече, вероятно нищо няма да се случи. Ако случайно приемете няколко таблетки повече, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Симптомите на предозиране на витамин D не са специфични и могат да включват: гадене, повръщане, диария, запек, липса на апетит, загуба на тегло, мускулна слабост, умора, главоболие, жажда, сънливост, замаяност, увеличен обем на урината или изпотяване. Нивата на калций в кръвта и в урината могат да се повишат. Може да възникне калцификация на меките тъкани, което води до увреждане на бъбреците, кръвоносните съдове и сърцето. Тежката интоксикация може да доведе до неравномерен сърдечен ритъм, докато изключително високите

нива на калций в кръвта могат да причинят кома или дори смърт. Кърмачетата и децата са по-податливи на токсичните ефекти на витамин D.

Ако сте пропуснали да приемете ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки

Ако сте пропуснали да приемете таблетките, вземете ги възможно най-скоро, след това вземете следващата доза в точното време, в съответствие с указанията, дадени от Вашия лекар. Ако обаче е почти време за следващата доза, не приемайте пропуснатата доза, а вземете следващата доза, както обикновено.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции при ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки могат да включват:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- високи нива на калций в кръвта (хиперкалциемия) или в урината (хиперкалциурия);
- гадене;
- коремна болка, запек, газове (метеоризъм), диария;
- алергични реакции като кожен обрив, сърбеж или копривна треска (уртикария).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналния блистер, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки

- Активното вещество е холекалциферол (*cholecalciferol*) (витамин D₃). Всяка таблетка съдържа 7 000 IU (175 микрограма) холекалциферол (витамин D₃).
- Други съставки (помощни вещества): манитол, кроскармелоза натрий, микрокристална целулоза (тип 112), талк, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат (E470b), натриев аскорбат, α-токоферол рацемат, модифицирано царевично нишесте, захароза и средноверижни триглицериди. Вижте също точка 2 „ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки съдържа захароза и натрий“.

Как изглежда ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки и какво съдържа опаковката

Бели или почти бели, с овална форма, двойноизпъкнали таблетки с релефно означение 3 от едната страна на таблетката.

Диаметър на таблетката: приблизително 11 mm x 6 mm.

ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки се предлагат в опаковки, съдържащи 4, 6, 8, 12, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40 и 42 таблетки, в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Страна-членка	Търговско име на продукта
Словения	Holecalciferol Krka 7000 IU tablete
България	ВИТАМИН D3 Крка 7 000 IU таблетки
Хърватия	Vitamin D3 Krka 7000 IU tablete
Латвия	Colecalciferol KRKA 7000 SV tabletes
Полша	Vitamin D3 Krka
Румъния	Vitamin D3 Krka 7000 UI comprimate

Дата на последно преразглеждане на листовката:

15 Март 2023

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.