

1.3.1	Cholecalciferol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Cholecalciferol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## Navodilo za uporabo

### Vitamin D3 Krka 1000 i.e. tablete holekalciferol

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

#### **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 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 se uporablja:

- za preprečevanje pomanjkanja vitamina D (nizke ravni vitamina D v telesu) pri otrocih, starih 6 let ali več, mladostnikih in odraslih s prepoznanim visokim tveganjem;
- za zdravljenje pomanjkanja vitamina D pri mladostnikih in 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 (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 uporabiti vitamina D).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

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

1.3.1	Cholecalciferol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Pri vas obstaja večje tveganje za povišano raven kalcija v krvi ali urinu (hiperkalcemijo 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 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 dnevnimi odmerki nad 1.000 i.e.** 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, je treba odmerek zdravila Vitamin D3 Krka zmanjšati ali zdravljenje prekiniti.

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

### Otroci

Previdnost je priporočljiva pri otrocih, starih od 6 do 11 let, saj morda ne morejo pogoltniti cele tablete.

### 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** (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 Vitamin D3 Krka z naslednjimi zdravili:

- **tiazidnimi diuretiki** (zdravila, 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** (zdravila za zdravljenje težav s srcem), na primer digoksinom: lahko se poveča tveganje za pojav sprememb v srčnem utripu (aritmij); zdravnik bo spremljal raven

1.3.1	Cholecalciferol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- 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 ali fosforja**: poveča se lahko tveganje za pojav povišane ravni kalcija v krvi; morda bo potrebno spremljanje ravni kalcija 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 smete uporabljati samo po nasvetu zdravnika. Pri jemanju priporočenega odmerka 500 i.e. vitamina D (12,5 µg holekalciferola) na dan ni znanih tveganj. Predpisanega odmerka ne smete preseči, saj lahko prevelik odmerek vitamina D škodi vašemu otroku (tveganje za pojav telesne in duševne zaostalosti ter bolezni srca in oči).

### **Dojenje**

Zdravilo Vitamin D3 Krka 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 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 ne prenašate nekaterih sladkorjev, 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 napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Če vam zdravnik ni dal drugačnih navodil, upoštevajte v nadaljevanju navedeno priporočeno odmerjanje:**

#### **Odrasli**

- *Preprečevanje pomanjkanja vitamina D pri bolnikih s prepoznanim visokim tveganjem:*  
1 tableta (1000 i.e. vitamina D ali 25 µg holekalciferola) na dan.
- *Kot dodatek k specifičnemu zdravljenju osteoporoze pri bolnikih s pomanjkanjem vitamina D ali prepoznanim visokim tveganjem za pomanjkanje vitamina D:*  
1 tableta (1000 i.e. vitamina D ali 25 µg holekalciferola) na dan.  
Zagotoviti je treba zadosten vnos kalcija (če je možno, s prehrano).

#### **Odrasli in mladostniki**

- *Zdravljenje pomanjkanja vitamina D:*  
Odmerek je odvisen od potreb posameznika. Zdravnik se bo odločil, koliko zdravila morate jemati.

1.3.1	Cholecalciferol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

#### **Mladostniki in otroci, stari 6 let ali več**

- *Preprečevanje pomanjkanja vitamina D pri bolnikih s prepoznanim visokim tveganjem:*  
1 tableta (1000 i.e. vitamina D ali 25 µg holecalciferola) na dan.

Glede na vaše specifične potrebe vam bo zdravnik morda priporočil 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 posvetujte z zdravnikom. Bolniki s hudo okvaro ledvic tega zdravila ne smejo jemati.

#### **Način uporabe**

Tableto je treba pogoltniti celo z nekaj vode.

Zdravilo Vitamin D3 Krka lahko jemljete s hrano ali brez nje.

#### *Otroci, stari od 6 do 11 let*

Previdnost je priporočljiva pri otrocih, starih od 6 do 11 let, saj morda ne morejo pogoltniti cele tablete.

#### **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, utrjenost, 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, izpuscite 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 tablet Vitamin D3 Krka 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).

1.3.1	Cholecalciferol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

### **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 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<sub>3</sub>).  
Ena tableta vsebuje 1000 i.e. (25 mikrogramov) holekalciferola (vitamina D<sub>3</sub>).
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so manitol, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), koruzni škrob, mikrokristalna celuloza (vrsta 102), smukec, magnezijev stearat (E470b), brezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev askorbat, vseracemni-alfa-tokoferol, modificiran škrob, saharoza in srednjeveržni trigliceridi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Vitamin D3 Krka vsebuje saharozo in natrij".

### **Izgled zdravila Vitamin D3 Krka in vsebina pakiranja**

Bele ali skoraj bele, okrogle, obojestransko izbočene tablete s prirezanimi robovi in z vtisnjeno oznako 2 D na eni strani tablete; premer tablete: približno 8 mm.

Zdravilo Vitamin D3 Krka je na voljo v pakiranjih po 30, 50, 60, 90, 100, 180 in 200 tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Vitamin D3 Krka**

SmPCPIL133433_1	05.06.2019 – Updated: 05.06.2019	Page 6 of 7
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Cholecalciferol
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

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

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

Latvija, Litva	Colecalciferol Krka
Slovenija	Vitamin D3 Krka

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 5. 2019.**