PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU CONSMATOR/PACIENT

VITAMIN D3 Krka 1000 UI comprimate
Colecalciferol

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul sau farmacistul.
- Păstrați acest prospect. Poate fi necesar să îl recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este VITAMIN D3 Krka şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați VITAMIN D3 Krka
3. Cum să luați VITAMIN D3 Krka
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează VITAMIN D3 Krka
6. Conținutul ambalajului și alte informaţii

1. Ce este VITAMIN D3 Krka şi pentru ce se utilizează

Comprimatele VITAMIN D3 Krka conțin substanța activă colecalciferol. Colecalciferolul este o formă a vitaminei D, care joacă un rol important în absorbția și metabolismul calciului și încorporarea acestuia în țesutul osos.

VITAMIN D3 Krka este utilizat pentru:
- Prevenirea deficitului de vitamina D (niveluri scăzute de vitamina D în organism) la copii cu vârsta de 6 ani și peste, adolescenți și adulți cu un risc crescut identificat.
- Tratamentul deficitului de vitamina D la adolescenți și adulți.
- Ca adjuvant la terapia specifică a osteoporozei (o boală în care densitatea osoasă este redusă, ducând la o probabilitate crescută de fracturi) la adulții cu deficit de vitamina D sau cu un risc crescut identificat de deficit de vitamina D.

Substanța activă colecalciferol este identic cu colecalciferolul care se găsește în corpul uman. Este prezent în alimente și este produs și în piele după expunerea la soare. Deficitul de vitamina D poate apărea atunci când dieta sau stilul de viață nu vă oferă suficientă vitamină D sau când organismul dumneavoastră are nevoie de mai multă vitamina D.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați VITAMIN D3 Krka

Nu luaţi VITAMIN D3 Krka dacă:
- sunteți alergic la vitamina D sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- aveți niveluri ridicate de vitamina D în sânge (hipervitaminoză D).
- aveți niveluri ridicate de calciu în sânge (hipercalcemie) sau urină (hipercalciurie).
- aveți pietre la rinichi sau depozite de calciu în rinichi.
- aveți probleme renale grave (deoarece corpul dumneavoastră nu poate utiliza vitamina D).

Atenționări și precauții
Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua VITAMIN D3 Krka.

Este posibil să aveți un risc crescut de a dezvolta niveluri ridicate de calciu în sânge sau urină (hipercalcemie și hipercalciurie) dacă:
- aveți afecțiuni renale ușoare până la moderate,
- aveți tendința de a dezvolta pietre la rinichi care conțin calciu;
- luați diuretice tiazidice (medicamente care stimulează fluxul de urină),
- sunteți la pat (imobilizat),
- aveți sarcoidoză (o tulburare a sistemului imunitar care vă poate afecta ficatul, plămânii, pielea sau ganglionii limfatici), deoarece efectul VITAMIN D3 Krka poate fi prea puternic.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să măsoare nivelurile de calciu din sânge și urină în timpul tratamentului pentru a se asigura că acestea nu sunt prea mari.

Nu trebuie să luați VITAMIN D3 Krka dacă aveți pseudohipoparatiroidism (excreția perturbată a hormonului paratiroidian). Există riscul supradozajului pe termen lung, deoarece necesitățile dumneavoastră de vitamina D pot fluctua în timp. Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă prescrie un alt medicament cu un mod de acțiune similar.

Nu trebuie să luați alte medicamente sau suplimente alimentare care conțin vitamina D sau calciu, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. În astfel de cazuri, medicul dumneavoastră poate dori să monitorizeze nivelul de calciu din sânge și urină.

Tratamentul pe termen lung cu doze zilnice care depășesc 1000 UI necesită monitorizarea nivelurilor de calciu din sânge și urină, precum și a funcției renale. Acest lucru este important mai ales dacă dumneavoastră:
- luați glicozide cardiace (medicamente utilizate pentru tratarea anumitor afecțiuni cardiace),
- aveți o tendință crescută de formare a calculilor renali,
- sunteți în vârstă.

Dacă nivelul de calciu din sânge sau urină crește sau există semne de afectare a funcției renale, este necesar să reduceți doza de VITAMIN D3 Krka sau să întrerupeți tratamentul.

Nu depășiți doza zilnică recomandată, deoarece poate apărea supradozaj.

Copii
Se recomandă precauție la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani, deoarece este posibil ca aceștia să nu poată înghiți comprimatul întreg.

VITAMIN D3 Krka împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Următoarele medicamente pot reduce efectul vitaminei D:
- **fenitoină** (utilizată pentru tratamentul epilepsiei),
- **barbiturice** (utilizate pentru a vă face să dormiți),
- **glucocorticoizi** (medicamente cu efect antialergic, antiinflamator și imunosupresor, de exemplu, prednisolon),
- **rifampicină** sau **izoniazidă** (utilizate pentru tratarea tuberculozei),
- **colestiramină** sau **orlistat** (utilizate pentru scăderea lipidelor din sânge),
- **laxative** (utilizate pentru tratarea constipației), precum uleiul de parafină.

Utilizarea concomitentă a VITAMIN D3 Krka cu următoarele medicamente necesită precauție suplimentară:

- **diuretice tiazidice** (utilizate pentru creșterea fluxului de urină), de exemplu, hidroclorotiazidă: poate reduce excreția de calciu cu urină și, prin urmare, poate duce la creșterea nivelului de calciu în sânge. Tratamentul pe termen lung necesită monitorizarea calciului în sânge și urină.
- **glicozide cardiace** (utilizate pentru tratarea afecțiunilor cardiace), de exemplu digoxină: poate crește riscul de modificări ale modului în care bate inima (aritmii). Medicul dumneavoastră vă va monitoriza nivelul de calciu din sânge și urină, precum și funcția inimii cu ajutorul unei electrocardiograme (ECG). Dacă este necesar, nivelurile medicamentului pentru inimă vor fi, de asemenea, monitorizate.
- **medicamente similare cu vitamina D** (de exemplu, calcitriol), deoarece acestea trebuie utilizate împreună numai în cazuri excepționale, iar nivelurile de calciu din sânge trebuie monitorizate.
- **medicamente care conțin aluminiu** (utilizate pentru arsuri la stomac): utilizarea pe termen lung a acestor medicamente ar trebui evitată, deoarece nivelurile de aluminiu din sânge pot crește.
- **produsele care conțin doze mari de calciu sau fosfor** pot crește riscul unor niveluri ridicate de calciu în sânge. Poate fi necesară monitorizarea nivelului sanguin.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina
VITAMIN D3 Krka poate fi luat numai la recomandarea medicului dumneavoastră. Nu există riscuri cunoscute ale vitaminei D la dozele recomandate de 500 UI vitamina D (12,5 µg colecalciferol) zilnic. Nu trebuie să depășiți doza prescrisă, deoarece supradozajul cu vitamina D vă poate afecta copilul (risc de întârziere fizică și mentală, precum și boli de inimă și ochi).

Alăptarea
VITAMIN D3 Krka trece în laptele matern, fapt care trebuie luat în considerare în cazul în care copilul dumneavoastră primește suplimentar vitamina D. Nu s-au observat semne de supradozaj la sugarii alăptați ale căror mame luau vitamina D.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
VITAMIN D3 Krka nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

VITAMIN D3 Krka conține zaharoză și sodiu
Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele zaharuri, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat, adică este practic „fără sodiu”.

3. Cum să luați VITAMIN D3 Krka

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă oferă sfaturi diferite, urmați <u>dozele recomandate</u> după cum urmează:

Adulți

- *Prevenirea deficitului de vitamina D la pacienții cu un risc crescut identificat:*
  1 comprimat (1000 UI vitamina D sau 25 µg colecalciferol) zilnic.

- *Ca adjuvant la terapia specifică a osteoporozei la pacienții cu deficit de vitamina D sau cu un risc crescut identificat de deficit de vitamina D:*
  1 comprimat (1000 UI vitamina D sau 25 µg colecalciferol) zilnic.
  Trebuie asigurat un aport adecvat de calciu, dacă este posibil, din alimente.

Adulți și adolescenți

- *Tratamentul deficitului de vitamina D:*
  Doza depinde de necesitățile individuale. Medicul dumneavoastră va decide cât trebuie să luați.

Adolescenți și copii cu vârsta de 6 ani și peste

- *Prevenirea deficitului de vitamina D la pacienții cu un risc crescut identificat:*
  1 comprimat (1000 UI vitamina D sau 25 µg colecalciferol) zilnic.

Pe baza necesităților dumneavoastră specifice, medicul vă poate sfătui să luați o doză diferită de cele descrise mai sus. În acest caz, urmați recomandările medicului dumneavoastră.

Pacienți cu insuficiență hepatică și pacienți vârstnici
Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu afecțiuni hepatice sau la pacienții vârstnici cu funcție renală normală.

Pacienți cu insuficiență renală
Dacă aveți o boală renală ușoară până la moderată, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua VITAMIN D3 Krka. Pacienții cu boli renale severe nu trebuie să ia acest medicament.

<u>Mod de administrare</u>
Înghițiți comprimatul întreg, cu puțină apă.
VITAMIN D3 Krka poate fi luat cu sau fără alimente.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani
Se recomandă precauție la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani, deoarece este posibil ca aceștia să nu poată înghiți comprimatul întreg.

Dacă ați luat mai mult VITAMIN D3 Krka decât trebuie
Dacă ați luat accidenal cu un comprimat mai mult, este probabil să nu se întâmple nimic. Dacă ați luat accidental cu câteva comprimate mai mult, consultați imediat medicul dumneavoastră.

Simptomele supradozajului cu vitamina D nu sunt specifice și pot include: senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), diaree, constipație, lipsa poftei de mâncare, pierdere în greutate, oboseală, dureri de cap, sete, somnolență, amețeli, creșterea volumului de urină, sau transpirație. Nivelurile de calciu din sânge și urină pot crește. Se poate produce calcificarea țesuturilor moi, ceea ce duce la deteriorarea rinichilor, vaselor de sânge și a inimii. Intoxicația severă poate duce la bătăi neregulate ale inimii, în timp ce nivelurile extrem de ridicate de calciu din sânge pot provoca comă sau chiar deces. Sugarii și copiii sunt mai susceptibili la efectele toxice ale vitaminei D.

Dacă ați uitat să luați VITAMIN D3 Krka

Dacă ați uitat să luați comprimatele, luați-le cât mai curând posibil, apoi luați următoarea doză la momentul potrivit, în conformitate cu instrucțiunile date de medicul dumneavoastră. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, nu luați doza pe care ați uitat-o, ci doar luați următoarea doză în mod normal.
Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca şi toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse ale VITAMIN D3 Krka comprimate pot include:

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile):
- niveluri ridicate de calciu în sânge (hipercalcemie) sau urină (hipercalciurie);
- senzație de rău (greață);
- dureri abdominale, constipație, gaze (flatulență), diaree;
- reacții alergice, precum erupții pe piele, mâncărime sau blânde (urticarie).

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: http://www.amdm.gov.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează VITAMIN D3 Krka

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncaţi nici un medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informaţii

Ce conţine VITAMIN D3 Krka
- Substanţa activă este colecalciferolul (vitamina D_3).
  Fiecare comprimat conține colecalciferol (vitamina D3) 1000 UI (25 micrograme).

- Celelalte componente (excipienți) sunt manitol, amidon glicolat de sodiu (tip A), amidon de porumb, celuloză microcristalină (tip 102), talc, stearat de magneziu (E470b), siliciu coloidal anhidru, ascorbat de sodiu, all-rac-α-tocoferol, amidon modificat, zaharoză și trigliceride cu lanț mediu.

Cum arată VITAMIN D3 Krka şi conţinutul ambalajului
Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, cu semnul 2 D pe o parte a comprimatului. Diametrul comprimatului: aproximativ 8 mm.

VITAMIN D3 Krka este disponibil în cutii conținând 30, 60 și 90 comprimate în blistere.

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

Deţinătorul certificatului de înregistrare şi fabricantul

Deţinătorul certificatului de înregistrare
KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabricantul
KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2022

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/