

Písomná informácia pre používateľa

Vitamín D₃ Goodwill 10 000 IU tablety cholecalciferol (vitamín D₃)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vitamín D₃ Goodwill 10 000 IU tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vitamín D₃ Goodwill 10 000 IU tablety
3. Ako užívať Vitamín D₃ Goodwill 10 000 IU tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vitamín D₃ Goodwill 10 000 IU tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vitamín D₃ Goodwill 10 000 IU tablety a na čo sa používa

Liečivo lieku Vitamín D₃ Goodwill 10 000 IU tablety je cholecalciferol (nazývaný aj vitamín D₃).

Cholecalciferol pomáha telu pri vstrebávaní vápnika, zvyšuje tvorbu kostného tkaniva a znižuje hladinu hormónu nazývaného parathormón (PTH), ktorý je dôležitý pri novotvorbe kostného tkaniva.

Tento liek sa odporúča na počiatočnú liečbu symptomatického nedostatku vitamínu D u dospelých.

Nedostatok vitamínu D môže nastať, keď vám strava alebo životný štýl neposkytujú dostatok vitamínu D.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vitamín D₃ Goodwill 10 000 IU tablety

Neužívajte Vitamín D₃ Goodwill 10 000 IU tablety:

- ak ste alergický na cholecalciferol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte vysokú hladinu vápnika v krvi alebo v moči,
- ak máte obličkové kamene alebo usadeniny vápnika v obličkách,
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek,
- ak máte vysoké hladiny vitamínu D₃ v krvi (hypervitaminóza D).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Vitamín D₃ Goodwill 10 000 IU tablety, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Keďže dávka a dĺžka liečby závisia od závažnosti ochorenia a odpovede na liečbu, o vašej liečbe rozhodne lekár.

Váš lekár môže požiadať o bežné laboratórne testy na meranie hladín vápnika v krvi a moči a funkcie obličiek a na základe týchto výsledkov môže primeraným spôsobom upraviť dávku a trvanie liečby.

To je obzvlášť dôležité pre pacientov, ktorí

- sú starší a súbežne užívajú lieky účinkujúce na srdce alebo obličky, ako napr. srdcové glykozidy (napr. digoxín) alebo diuretiká (tablety na odvodnenie),
- majú vysoké hladiny fosfátov v krvi (hyperfosfatémia),
- sú obmedzení v pohybe,
- majú poruchu funkcie obličiek,
- majú zvýšené riziko tvorby kameňov (napr. obličkových, močových).

Informujte svojho lekára, ak:

- máte nerovnomerné hladiny parathormónu (pseudohypoparatyreóza),
- máte „sarkoidózu“ (porucha imunitného systému, ktoré môže postihovať vašu pečeň, pľúca, kožu alebo lymfatické uzliny).

Pri súbežnom užívaní iných liekov obsahujúcich vitamín D je potrebné zohľadniť obsah vitamínu D v týchto liekoch. Súbežnému užívaniu multivitamínových prípravkov a výživových doplnkov s obsahom vitamínu D je potrebné sa vyvarovať.

Deti a dospelí

Tento liek sa nemá používať u detí a dospelých vo veku 0 až 17 rokov.

Iné lieky a Vitamín D₃ Goodwill 10 000 IU tablety

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára najmä pokiaľ užívate ktorékoľvek z nasledujúcich liekov:

- Prípravky obsahujúce vysoké dávky vápnika - zvyšujú riziko vysokých hladín vápnika v krvi,
- Tiazidové diuretiká (tablety na odvodnenie), ktoré znižujú množstvo vápnika vylučovaného v moči – hladiny vápnika v krvi budú pravidelne kontrolované;
- Metabolity vitamínu D alebo analógy (napr. kalcitriol), keďže súbežné užívanie môže zvyšovať riziko vysokej hladiny vápnika v krvi,
- Kortikosteroidy („steroidy“, napr. prednizolón, dexametazón) – môžu znižovať účinok vitamínu D,
- Cholestyramín alebo kolestipol (iónomeničové živice znižujúce hladiny cholesterolu) alebo preháňadlá (napr. parafínový olej) – znižujú vstrebávanie vitamínu D,
- Orlistát, liek určený na liečbu obezity – môže znižovať vstrebávanie vitamínu D,
- Prípravky obsahujúce horčík (napr. antacidá) – nesmú sa užívať počas liečby vitamínom D kvôli riziku vysokej hladiny horčíka v krvi (hypermagneziémia),
- Lieky na srdce (srdcové glykozidy) – máte byť sledovaný(á) lekárom a môžu byť monitorované EKG a hladiny vápnika v krvi,
- Antikonvulzíva ako napr. fenobarbital, hydantoín a iné barbituráty alebo primidón (na liečbu epilepsie) – znižujú účinok vitamínu D,
- Kalcitonín, dusičnan galitý, lieky typu bisfosfonátu alebo plikamycín – znižujú hladiny vápnika v krvi,
- Vysoké dávky prípravkov obsahujúcich fosfor – zvyšujú riziko vysokých hladín fosfátov v krvi.
- Lieky obsahujúce hliník (niektoré antacidá), keďže vitamín D môže zvyšovať vstrebávanie hliníka,
- Antibiotiká obsahujúce rifampicín – urýchľujú odbúravanie vitamínu D v pečeni a môžu viesť k osteomalácii (mäknutie kostí),
- Isoniazid (antibiotikum používané na liečbu tuberkulózy) – môže znižovať účinnosť vitamínu D utlmením aktivity vitamínu D počas metabolizmu,
- Aktinomycín, cytotoxické liečivá proti nádorovým ochoreniam – môžu znižovať účinnosť vitamínu D utlmením aktivity vitamínu D počas metabolizmu,
- Lieky proti hubovým ochoreniam typu imidazolu – môžu znižovať účinnosť vitamínu D utlmením aktivity vitamínu D počas metabolizmu.

Tehotenstvo a dojčenie

Tento liek s vysokou dávkou sa počas tehotenstva a dojčenia neodporúča a má sa použiť nižšia dávka. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať vitamín D.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie účinku na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Cholekalciferol nemá žiadne známe vedľajšie účinky na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Vitamín D₃ Goodwill 10 000 IU tablety

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik. Keďže dávka a trvanie liečby závisí od závažnosti ochorenia a odpovede na liečbu, o liečbe rozhodne váš lekár.

Odporúčané dávky sú nasledovné:

1 až 2 tablety týždenne (čo zodpovedá 10 000 – 20 000 IU vitamínu D₃), v závislosti od závažnosti ochorenia.

Doba užívania je zvyčajne obmedzená na prvý mesiac liečby. Po prvom mesiaci môže váš lekár zvážiť zníženie dávky.

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie pečene

Nie je potrebná žiadna rutinná úprava dávky.

Porucha funkcie obličiek

Vitamín D₃ Goodwill 10 000 IU tablety sa nesmie používať u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek.

Vitamín D₃ Goodwill 10 000 IU tablety sa môže užívať s dostatočným množstvom vody, nezávisle od jedla.

Použitie u detí a dospelých

Vitamín D₃ Goodwill 10 000 IU tablety sa nemá používať u detí a dospelých vo veku 0 – 17 rokov.

Ak užijete viac lieku Vitamín D₃ Goodwill 10 000 IU tablety, ako máte

Môžu sa u vás objaviť nasledujúce príznaky: strata chuti do jedla, smäd, nevoľnosť, vracanie, zápcha, bolesť brucha, svalová slabosť, únava, zmätenosť, častejšie močenie, bolesť kostí, kalcifikácia (usadeniny vápnika) v obličkách, nezvyčajne vysoké hladiny vápnika v moči, obličkové kamene a v závažných prípadoch nepravidelný tep srdca.

Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z vyššie uvedených príznakov, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Vitamín D₃ Goodwill 10 000 IU tablety

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Namiesto toho vynechajte zabudnutú tabletu a pokračujte v užívaní ďalšej tablety vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať Vitamín D₃ Goodwill 10 000 IU tablety

Neprestaňte užívať Vitamín D₃ Goodwill 10 000 IU tablety bez toho, aby ste sa najprv neporadili so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Neznáme (frekvenciu nie je možné určiť z dostupných údajov)

Môžu sa vyskytnúť reakcie z precitlivenosti, vysoké hladiny vápnika v krvi (hyperkalcémia), vysoké hladiny vápnika v moči (hyperkalcúria), nevoľnosť, hnačka, bolesť brucha, svrbenie, vyrážky a žihľavka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vitamín D₃ Goodwill 10 000 IU tablety

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte blister vo vonkajšom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vitamín D₃ Goodwill 10 000 IU tablety obsahuje

- Liečivo je cholekalciferol (vitamín D₃). Každá tableta obsahuje 250 mikrogramov (10 000 IU) cholekalciferolu (vitamínu D₃).
- Ďalšie pomocné látky sú :
V liečive cholekalciferol: suché mikrokapsuly vitamínu D₃ 100 SD/S (prášková forma) obsahujúce modifikovaný potravinový škrob, sacharózu, triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, askorbát sodný a DL-alfa-tokoferol.
V tablete: mikrokryštalická celulóza 102, čiastočne substituovaná (L-HPC) hydroxypropylcelulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý

Ako vyzerá Vitamín D₃ Goodwill 10 000 IU tablety a obsah balenia

Biele, okrúhle, bikonvexné hladké tablety na oboch stranách.

10 tabliet v nepriehľadných bielych PVC/PVdC//ALU blistroch a škatuli.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GOODWILL PHARMACEUTICALS SLOVAKIA s.r.o.

Tomášovská 1237/42

979 01 Rimavská Sobota

Slovenská republika

Výrobca

Meditop Pharmaceutical Ltd.

H-2097 Pilisborosjenő

Ady Endre u. 1.
Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	Vitamin D ₃ Meditop
Nemecko:	Vitamin D ₃ MEDITOP 10.000 IE Tabletten
Poľsko:	Vitamin D ₃ MEDITOP 10 000 IU Tabletki
Portugalsko:	Colecalciferol MEDITOP
Slovenská republika:	Vitamin D ₃ Goodwill 10 000 IU tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2022.