

Písomná informácia pre používateľa

Trederol 5 000 IU filmom obalené tablety Trederol 10 000 IU filmom obalené tablety Trederol 20 000 IU filmom obalené tablety

cholecalciferol (vitamín D₃)

Na použitie u dospelých

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 lekárnik.
- 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 lekárnik. 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 Trederol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Trederol
3. Ako užívať Trederol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Trederol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Trederol a na čo sa používa

Trederol obsahuje liečivo cholecalciferol.

Vitamín D sa nachádza v strave a vytvára sa aj v koži po vystavení sa slnku. Trederol vám môže predpísať lekár na liečbu nedostatku vitamínu D. Nedostatok vitamínu D môže nastať, keď vám strava alebo životný štýl neposkytujú dostatok vitamínu D alebo keď vaše telo potrebuje viac vitamínu D. Trederol je indikovaný u dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Trederol

Neužívajte Trederol

- ak ste alergický na cholecalciferol (vitamín D₃) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte vysokú hladinu vitamínu D v krvi (hypervitaminóza D)
- ak máte vysoké hladiny vápnika v krvi (hyperkalcémia) alebo v moči (hyperkalcúria) alebo ak máte ochorenie alebo stav, ktorý vedie k hyperkalcémii alebo hyperkalcúrii
- ak máte vápnenatie obličiek, obličkové kamene alebo závažné problémy s obličkami

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Trederol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- máte poškodenie alebo ochorenie obličiek. Lekár vám zmeria hladinu vápnika a fosforečnanov v krvi a v moči.
- ak máte sklon k tvorbe obličkových kameňov obsahujúcich vápnik.
- trpíte multisystémovým chronickým zápalovým ochorením známym ako sarkoidóza, ktoré môže

postihovať pľúca, srdce a obličky; v takom prípade existuje riziko zvýšenej premeny vitamínu D na jeho aktívnu formu.

- užívate doplnky výživy obsahujúce vitamín D alebo konzumujete potraviny či pijete mlieko obohatené o vitamín D.
- ste rezistentný na hormón prishítnej žľazy (pseudohypoparatyreóza)

Má byť zaistený primeraný príjem vápnika výživou. Váš lekár môže požadovať, aby ste pravidelne absolvovali laboratórne testy na kontrolu množstva vápnika v krvi a v moči.

Ak dostávate viac ako 1 000 IU vitamínu D denne zo zdrojov stravy, z akýchkoľvek iných liekov alebo doplnkov výživy, váš lekár si vyžiada určité krvné testy. Takéto testy sú dôležité najmä u starších pacientov alebo u osôb so zníženou pohyblivosťou a u osôb, ktoré súbežne užívajú srdcové glykozidy alebo diuretiká (pozri časť "Iné lieky a Trederol").

Deti a dospievajúci

Deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov nemajú užívať tento liek.

Iné lieky a Trederol

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

S liekom Trederol môžu vzájomne reagovať najmä tieto lieky:

- lieky na liečbu epilepsie (napr. fenytoín) alebo lieky na spanie (barbituráty, napr. fenobarbital), pretože tieto lieky môžu znížiť účinok vitamínu D.
- glukokortikoidy (steroidové hormóny ako hydrokortizón alebo prednizolón). Tieto môžu znížiť účinok vitamínu D.
- lieky na srdce (srdcové glykozidy, ako je digoxín). Váš lekár môže monitorovať vaše srdce pomocou elektrokardiogramu (EKG) a merať hladiny vápnika v krvi a v moči.
- laxatíva (napr. parafínový olej), liek na zníženie cholesterolu nazývaný kolestýramín alebo liek používaný na zníženie vstrebávania tukov zo stravy nazývaný orlisat, ktoré môžu znížiť vstrebávanie vitamínu D.
- aktinomycín (liek používaný na liečbu niektorých foriem rakoviny) a imidazolové antimykotiká (lieky ako klotrimazol a ketokonazol používané na liečbu plesňových ochorení), pretože môžu narúšať metabolizmus vitamínu D.
- rifampicín a izoniazid (používané na liečbu tuberkulózy) môžu znížiť účinok vitamínu D.
- diuretiká - "močopudné tabletky", lieky na podporu vylučovania moču - (napr. deriváty benzotiadiazínu) môžu v týchto prípadoch zvýšiť riziko zvýšenej koncentrácie vápnika v krvi (hyperkalcémia) alebo v moči (hyperkalcúria).
- fosforečnany pri podávaní veľkých dávok môžu zvýšiť riziko zvýšených koncentrácií fosforečnanov vo vašej krvi (hyperfosfatémia).

Tehotenstvo a dojčenie

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 tento liek.

Tehotenstvo

Počas tehotenstva sa Trederol neodporúča a má sa používať liek s nižšou dávkou. Počas tehotenstva sa treba vyhnúť predávkovaniu vitamínom D, pretože dlhodobá hyperkalcémia (zvýšená hladina vápnika v krvi) môže viesť k telesnému a duševnému postihnutiu, ako aj k vrodeným srdcovým a očným ochoreniam dieťaťa.

Dojčenie

Vitamín D a jeho metabolity sa vylučujú do materského mlieka. Ak je liečba vitamínom D počas dojčenia klinicky indikovaná, má sa zohľadniť ak sa podáva ďalší vitamín D dieťaťu. Trederol sa neodporúča a počas dojčenia sa má používať liek s nižšou dávkou.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Trederol neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Trederol obsahuje sacharózu.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Trederol obsahuje sodík. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v filmom obalenej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Trederol

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Potrebná dávka závisí od toho, ako nízka je vaša hladina vitamínu D. Váš lekár vám poradí, akú silu a počet tabliet máte užívať a ako často ich máte užívať.

Odporúčaná dávka je:

- Počiatočná liečba nedostatku vitamínu D u dospelých:
Ekvivalent 20 000 IU/týždeň počas 4 – 5 týždňov.

Trederol 5 000 IU filmom obalené tablety: 4 tablety týždenne.
Trederol 10 000 IU filmom obalené tablety: 2 tablety týždenne
Trederol 20 000 IU filmom obalené tablety: 1 tableta týždenne

Po 4 - 5 týždňoch liečby sa má zvážiť nižšia udržiavacia dávka.

Tableta sa má prehltnúť celá a zapiť vodou, najlepšie počas hlavného denného jedla.

Trederol 20 000 IU filmom obalené tablety:

Ak máte problém prehltnúť tabletu vcelku, deliaca ryha vám pomôže tabletu rozlomiť.

Použitie u detí a dospievajúcich

Deti a dospievajúci mladší ako 18 rokov nemajú užívať tento liek.

Ak užijete viac Trederolu, ako máte

Je dôležité neprekročiť predpísanú dávku.

Ak náhodou užijete viac tabliet, ako vám bolo predpísané, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak je to možné, vezmite so sebou tablety, škatuľku a túto písomnú informáciu, aby ste ich mohli ukázať lekárovi.

Ak užijete príliš veľa tabliet, môžete pociťovať nevoľnosť alebo nutkanie na vracanie, mať zápchu alebo bolesti žalúdka, pociťovať svalovú slabosť, únavu, nechutenstvo, problémy s obličkami a v závažných prípadoch môžete zaznamenať nepravidelný srdcový rytmus.

Ak zabudnete užiť Trederol

Ak zabudnete užiť tablety, užite ich čo najskôr. Potom užite ďalšiu dávku v správnom čase podľa pokynov, ktoré vám dal váš lekár. Ak je však už takmer čas na užitie ďalšej dávky, neužívajte dávku, ktorú ste vynechali; jednoducho užite ďalšiu dávku ako zvyčajne.

Neužívajte dvojitú dávku, aby ste nahradili zabudnutú dávku.

Ak prestanete užívať Trederol

Pokračujte v užívaní tohto lieku, kým vám lekár nepovie, aby ste prestali. Neprestaňte užívať tento liek len preto, že sa cítite lepšie. Ak prestanete užívať tablety príliš skoro, vaše ťažkosti sa môžu zhoršiť alebo znovu objaviť.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Vedľajšie účinky Trederolu môžu zahŕňať:

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- príliš veľa vápnika v krvi (hyperkalciémia). Môžete sa cítiť alebo byť chorý, stratiť chuť do jedla, mať zápchu, bolesti žalúdka, pociťovať veľký smäd, mať svalovú slabosť, ospalosť alebo zmätenosť
- príliš veľa vápnika v moči (hyperkalciúria).

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- kožná vyrážka
- svrbenie
- zvýšená svrbivá vyrážka (žihľavka).

Neznáme: častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- zápcha
- plynatosť
- nevoľnosť
- bolesť brucha
- hnačka
- reakcie z precitlivenosti, ako je angioneurotický edém alebo laryngeálny edém (opuch okolo úst, nosa, hrdla a tráviaceho traktu alebo opuch hrtana).

Ak sa niektorý z vedľajších účinkov stane závažným alebo ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Trederol

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Neužívajte 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 Trederol obsahuje

- Liečivo je cholekalciferol (vitamín D₃).

Každá tableta Trederolu 5 000 IU filmom obalené tablety obsahuje 125 mikrogramov cholekalciferolu (vitamín D₃, čo zodpovedá 5 000 IU vo forme práškového cholekalciferolu).

Každá tableta Trederolu 10 000 IU filmom obalené tablety obsahuje 250 mikrogramov cholekalciferolu (vitamín D₃, čo zodpovedá 10 000 IU vo forme práškového cholekalciferolu).

Každá tableta Trederolu 20 000 IU filmom obalené tablety obsahuje 500 mikrogramov cholekalciferolu (vitamín D₃, čo zodpovedá 10 000 IU vo forme práškového cholekalciferolu).

- Ďalšie zložky sú:
askorbát sodný (E301), all-*rac*-*alfa*-tokoferol, škrob-oktenylsukcinát sodný (E1450), sacharóza, triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, koloidný oxid kremičitý bezvodý (E551), sodná soľ kroskarmelózy (E468), mikrokryštalická celulóza (PH 102) (E460), stearát horečnatý (E470b), opadry PVA biela (obsahuje: polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec (E533B)).

Ako vyzerá Trederol a obsah balenia

- Trederol 5 000 IU filmom obalené tablety sú biele až mierne žlté, okrúhle tablety s vyrazeným logom "5", s priemerom približne 7 mm.
- Trederol 10 000 IU filmom obalené tablety sú biele až mierne žlté, podlhovasté tablety s vyrazeným logom "10". Rozmery tabliet zodpovedajú približne 13 mm na dĺžku a 6,7 mm na šírku.
- Trederol 20 000 IU filmom obalené tablety sú biele až mierne žlté oválne tablety s dvojitou ryhou. Rozmery tabliet zodpovedajú približne 17 mm na dĺžku a 9,5 mm na šírku.
- Trederol 5 000 IU filmom obalené tablety sú dostupné v baleniach po 30 filmom obalených tabliet v PVC/PVDC/Al blistroch.
- Trederol 10 000 IU filmom obalené tablety sú dostupné v baleniach po 10 filmom obalených tabliet v PVC/PVDC/Al blistroch.
- Trederol 20 000 IU filmom obalené tablety sú dostupné v baleniach po 4 filmom obalené tablety v PVC/PVDC/Al blistroch.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen, Nemecko

Výrobca

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

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

Holandsko	Trederol 5 000 /10 000/20 000 IE filmomhulde tabletten
Rakúsko	Trederol 5 000 /10 000/20 000 I.E. Filmtabletten
Bulharsko	Soligamma 5 000 /10 000/20 000 IU film-coated tablets
Česká republika	Trederol
Nemecko	Trederol 5 000 /10 000/20 000 I.E. Filmtabletten
Estónsko	Trederol

Španielsko	Trederol 5 000 /10 000/20 000 UI comprimidos recubiertos con película
Maďarsko	Soligamma 5 000 /10 000/20 000 NE filtableta
Litva	Trederol 5 000 /10 000/20 000 TV plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Trederol 5 000 /10 000/20 000 SV apvalkotās tabletes
Poľsko	Soligamma
Rumunsko	Bonfal 5 000 /10 000/20 000 UI comprimate filmate
Slovenská republika	Trederol 5 000/10 000/20 000 IU filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2022.