

Písomná informácia pre používateľa

Vitamin D3 Axonia 20 000 IU/ml perorálne kvapky, roztok

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 Vitamin D3 Axonia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vitamin D3 Axonia
3. Ako užívať Vitamin D3 Axonia
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vitamin D3 Axonia
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vitamin D3 Axonia a na čo sa používa

Vitamin D3 Axonia obsahuje vitamín D.

Vitamín D zvyšuje vstrebávanie vápnika v čreve, spätné vstrebávanie vápnika v obličkách a tvorbu kostí a znižuje hladinu parathormónu (PTH). Okrem kostrovej sústavy sú receptory vitamínu D prítomné v mnohých iných typoch tkanív a práve to svedčí o tom, že vitamín D má rôznorodé úlohy v rôznych fyziologických procesoch.

Vitamin D3 Axonia sa môže používať v nasledujúcich prípadoch:

- na liečbu nedostatku vitamínu D u dospelých a dospievajúcich.
- na prevenciu nedostatku vitamínu D u dospelých a dospievajúcich so známym rizikom.
- s inými liekmi na liečbu úbytku kostnej hmoty (osteoporóza) u dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vitamin D3 Axonia

Neužívajte Vitamin D3 Axonia:

- ak ste alergický na vitamín D alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte vysoké hladiny vápnika v krvi (hyperkalciémia) a/alebo vysoké hladiny vápnika v moči (hyperkalciúria).
- ak máte obličkové kamene.
- ak máte zistené/máte kalcifikácie (ukladanie vápnika) v obličkách.
- ak máte vysoké hladiny vitamínu D v krvi (hypervitaminóza D).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Vitamin D3 Axonia, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte sarkoidózu (špeciálny typ ochorenia spojivového tkaniva, ktoré postihuje pľúca, kožu a kĺby).
- keď užívate iné lieky obsahujúce vitamín D.

- ak máte pseudohypoparatyreoidizmus (dedičná porucha spôsobujúca problémy s hladinami paratyroidného hormónu).
- ak máte problémy s obličkami alebo ste mali obličkové kamene.

Lekár vám možno bude chcieť pravidelne robiť vyšetrenia krvi a moču, aby kontroloval množstvo vápnika a fosfátov v krvi.

Iné lieky a Vitamin D3 Axonia

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

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- diuretiká tiazidového typu (odvodňovacie tablety) – znižujú vylučovanie vápnika do moču;
- kortikosteroidy (lieky na zníženie zápalu a na liečbu porúch imunitného systému a astmy) – bránia vstrebávaniu vápnika;
- iónomeničové živice (ako kolestyamín, kolestipol) alebo laxatíva (ako parafrínový olej) – znižujú vstrebávanie vitamínu D;
- orlistat – môže znížiť vstrebávanie v tukoch rozpustných vitamínov, vrátane vitamínu D;
- lieky obsahujúce horčík (ako antacidá);
- srdcové glykozidy, nazývané aj digitálisové lieky (na liečbu srdcového zlyhávania a určitých chorôb srdca) – riziko predávkovania digitálisom je vyššie;
- antikonvulzíva (na liečbu epilepsie), fenytoín alebo iné barbituráty – môžu znížiť účinok vitamínu D;
- lieky obsahujúce fosfor vo vysokých dávkach – zvyšujú riziko vysokých hladín fosfátov v 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.

Počas tehotenstva a dojčenia sa vyžaduje primeraný príjem vitamínu D.

Tehotenstvo

Neužívajte tento liek počas tehotenstva, ak nemáte potvrdený nedostatok vitamínu D a lekár to nepovažuje za absolútne nevyhnutné pre vás.

Vitamin D3 Axonia prechádza do ľudského mlieka. Možno bude potrebné, aby vám lekár upravil dávku, ak vaše dieťa dostáva ďalší vitamín D.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vitamin D3 Axonia nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Vitamin D3 Axonia

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

Dávkovanie je potrebné stanoviť individuálne; dávkovanie závisí od potreby dopĺňania vitamínu D a od typu ochorenia, na ktoré vám lekár Vitamin D3 Axonia predpísal.

Začiatočná liečba nedostatku vitamínu D:

Odporúčaná dávka je 2 až 8 kvapiek denne (zodpovedá 1000 – 4000 IU/deň).

Prevenia nedostatku vitamínu D u dospelých so známym rizikom:

Odporúčaná dávka je 1 alebo 2 kvapky denne (zodpovedá 500 – 1000 IU/deň).

Ako doplnok k inému lieku na liečbu úbytku kostnej hmoty (osteoporóza) u dospelých:
Odporúčaná dávka je 2 kvapky denne (zodpovedá 1000 IU/deň).

Použitie u detí

Vitamin D3 Axonia sa neodporúča u detí mladších ako 12 rokov.

Dospievajúci

Začiatočná liečba nedostatku vitamínu D:

Odporúčaná dávka je 2 kvapky denne (zodpovedá 1000 IU/deň).

Prevenca nedostatku vitamínu D so známym rizikom:

Odporúčaná dávka je 1 alebo 2 kvapky denne (zodpovedá 500 – 1000 IU/deň).

Spôsob a dĺžka podávania:

Dospievajúci a dospelí majú užívať Vitamin D3 Axonia s lyžičkou tekutiny.

Fľaška obsahujúca liek sa má držať hore dnom, vo zvislej polohe. Môže trvať nejaký čas, kým sa objaví prvá kvapka.

Ak užijete viac Vitamínu D3 Axonia, ako máte

Vitamin D3 Axonia sa rýchle vstrebáva, dokonca aj vo vysokých dávkach. Akútne alebo chronické predávkovanie vitamínom D₃ môže spôsobiť hypervitaminózu vedúcu k zvýšeniu hladín vápnika v krvi, čo môže byť dlhodobé a život ohrozujúce. V extrémnych prípadoch môže zvýšenie hladín vápnika v krvi viesť ku kóme alebo smrti. Príznaky nie sú výrazne charakteristické a zrejmé a môžu zahŕňať pocit nevoľnosti, vracanie, nechutenstvo, zápchu, bolesť žalúdka, bolesť kostí, extrémny smäd, časté močenie, dehydratáciu, tvorbu obličkových kameňov, kalcifikácie v obličkách, problémy so srdcovým rytmom, svalovú slabosť, únavu, zmätenosť. Ďalej môže chronické predávkovanie viesť ku kalcifikácii v tkanivách mimo kostry, ako aj k nezvratnému poškodeniu obličiek.

V prípade potvrdeného predávkovania alebo podozrenia naň musíte ihneď vyhľadať lekársku pomoc a môže byť nevyhnutná aj hospitalizácia.

Ak zabudnete užiť Vitamin D3 Axonia

Ak zabudnete užiť Vitamin D3 Axonia, počkajte, kým príde čas na ďalšiu dávku, a pokračujte v podávaní lieku, ako vám predpísal lekár. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak ste neužívali liek niekoľko dní, kontaktujte svojho lekára.

Ak prestanete užívať Vitamin D3 Axonia

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.

Prestaňte užívať Vitamin D3 Axonia a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete príznaky závažných alergických reakcií, ako sú:

- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla
- ťažkosti s prehĺtaním
- žihľavka a ťažkosti s dýchaním

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): priveľa vápnika v krvi (hyperkalcémia).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): svrbenie, kožná vyrážka a žihľavka.

Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): zápcha, plynatosť, pocit nevoľnosti, bolesť brucha, hnačka.

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 Vitamin D3 Axonia

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení je 12 mesiacov.

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 Vitamin D3 Axonia obsahuje

- Liečivo je cholekalciferol (vitamín D₃).
1 ml roztoku (40 kvapiek) obsahuje 0,5 mg cholekalciferolu, čo je množstvo zodpovedajúce 20 000 IU (medzinárodné jednotky) vitamínu D₃.
1 kvapka zodpovedá 500 IU vitamínu D₃.
- Ďalšie zložky: triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom.

Ako vyzerá Vitamin D3 Axonia a obsah balenia

Číry, slabo žltkastý viskózný roztok.

10 ml roztoku naplneného vo fľaške z hnedého skla typu III s uzáverom so závitom z HDPE vybaveným kvapkadlom z LDPE, uloženého v kartónovej škatuľke.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AXONIA, a.s.
Bydžovská 185/2
190 14 Praha 9 – Klánovice
Česká republika

Výrobca

Pharma Patent Kft.
Váci út 36-38. 4. em.
1132 Budapešť
Maďarsko

Pernix Pharma Kft.
Kamilla utca 3.
8900 Zalaegerszeg

Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2025.