

Písomná informácia pre používateľa

DEPROVIT 20 000 IU/ml perorálne roztokové kvapky

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

1. Čo je DEPROVIT a na čo sa používa

DEPROVIT obsahuje vitamín D₃ (tiež známy ako cholecalciferol) a používa sa na reguláciu vstrebávania vápnika, metabolizmu vápnika a zabudovania vápnika do kostného tkaniva.

DEPROVIT sa môže používať:

- na prevenciu nutričnej krivice (ochorenie, ktoré ovplyvňuje vývoj kostí) u dojčiat, novorodencov a predčasne narodených detí
- na prevenciu nedostatku vitamínu D u dospelých, dospelievajúcich a detí so známym rizikom
- na liečbu nedostatku vitamínu D u dospelých, dospelievajúcich a detí
- ako doplnok k špecifickej liečbe osteoporózy u dospelých s nedostatkom vitamínu D alebo s rizikom nedostatku vitamínu D

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete DEPROVIT

Neužívajte DEPROVIT:

- ak ste alergický na vitamín D alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte hyperkalcémiu (zvýšené hladiny vápnika v krvi)
- ak máte hyperkalcúriu (zvýšené hladiny vápnika v moči)
- ak vám bola diagnostikovaná hypervitaminóza D (vysoká koncentrácia vitamínu D v krvi)
- ak máte obličkové kamene alebo závažné poškodenie funkcie obličiek

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať DEPROVIT, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

Je potrebná osobitná opatrnosť

- ak máte ochorenie, pri ktorom je narušená rovnováha parathormónu (pseudohypoparatyreóza).
- ak máte sklon k tvorbe obličkových kameňov obsahujúcich vápnik.
- ak máte zhoršené vylučovanie vápnika a fosfátu obličkami.

- ak ste liečený liekmi, ktoré podporujú diurézu (deriváty benzotiadiazínu), alebo ak je vaša pohyblivosť výrazne obmedzená, pretože v tomto prípade existuje riziko hyperkalcémie (zvýšená koncentrácia vápnika v krvi) a hyperkalcúrie (zvýšená koncentrácia vápnika v moči).
- ak máte sarkoidózu (špecifické ochorenie, ktoré postihuje spojivé tkanivo v pľúcach, koži a kĺboch), pretože existuje riziko zvýšenej premeny vitamínu D na jeho aktívnu formu. V tomto prípade by mal váš lekár sledovať hladinu vápnika v krvi a moči.
- ak máte zhoršenú funkciu pečene.
- ak sa u vás alebo vášho dieťaťa krátko po začatí liečby vyskytnú príznaky podobné príznakom predávkovania (pozri časť 3), aj keď užíva odporúčanú dávku. V takom prípade sa okamžite poraďte s jeho/jej lekárom, pretože to môže byť spôsobené predtým nerozpoznanou dedičnou metabolickou poruchou (idiopatická infantilná hyperkalcémia).

U pacientov s miernou až stredne ťažkou renálnou insuficienciou, ktorí sú liečení DEPROVITOM, je potrebné sledovať vplyv na rovnováhu vápnika a fosfátov.

Informujte svojho lekára, ak vy alebo vaše dieťa užívate iné lieky, výživové doplnky (napr. multivitamínové prípravky) alebo určité potraviny (napr. obohatené detské výživy) obsahujúce vitamín D, pretože je potrebné zohľadniť obsah vitamínu D v DEPROVITE. Treba sa vyhnúť kombinácii DEPROVITU s metabolitmi a analógmi vitamínu D (napr. kalcitriol). Ďalšie dávky vitamínu D alebo vápnika sa majú podávať iba pod lekársym dohľadom. V takýchto prípadoch sa musia sledovať hladiny vápnika v sére a moči.

Pri kombinácii s výživovými doplnkami vápnika je potrebné zohľadniť všetky zdroje vápnika a celkovo sa nemá prekročiť dávka 1 000 mg/deň.

Počas liečby DEPROVITOM pri denných dávkach vyšších ako 1 000 IU vitamínu D má váš lekár sledovať hladiny vápnika v krvi a moči a kontrolovať funkciu vašich obličiek. Toto sledovanie je obzvlášť dôležité u starších pacientov a u pacientov súbežne liečených srdcovými glykozidmi (liekmi, ktoré podporujú funkciu srdcového svalu) alebo diuretikami (liekmi, ktoré podporujú diurézu). V prípade zvýšených koncentrácií vápnika v krvi (hyperkalcémia) alebo v moči (hyperkalcúria) alebo iných príznakov zníženej funkcie obličiek sa musí dávka znížiť alebo liečba ukončiť.

Deti a dospievajúci

DEPROVIT sa používa u dojčiat, novorodencov a predčasne narodených detí na prevenciu nutričnej krivice. U detí a dospievajúcich sa používa na prevenciu a liečbu nedostatku vitamínu D.

Iné lieky a DEPROVIT

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

Účinok DEPROVITU sa môže znížiť súbežným užívaním nasledujúcich liekov:

- Fenytoín (liek používaný na liečbu epilepsie) alebo barbituráty (lieky používané na liečbu epilepsie a porúch spánku a ako anestetikum)
- Glukokortikoidy („steroidy“, napr. prednizolón, dexametazón) používané na liečbu niektorých alergických porúch
- Rifampicín a izoniazid (lieky používané na liečbu tuberkulózy)
- Cholestyramín alebo kolestipol (iónomeničové živice znižujúce cholesterol) alebo laxatíva (napr. parafrínový olej), pretože znižujú vstrebávanie vitamínu D
- Orlistat (liek používaný na liečbu obezity/nadváhy)
- Aktinomycín (liek používaný na liečbu rakoviny)
- Imidazol (liek používaný na liečbu plesňových infekcií)

Účinok/vedľajšie účinky lieku DEPROVITU sa môžu zvýšiť súbežným užívaním nasledujúcich liekov:

- Lieky na zvýšenie vylučovania moču (napr. tiazidové diuretiká, hydrochlorotiazid):
Zníženie vylučovania vápnika obličkami môže viesť k zvýšeným koncentráciám vápnika v krvi (hyperkalcémia). Hladiny vápnika v krvi a moči sa preto majú počas dlhodobej liečby sledovať.

Riziko vedľajších účinkov nasledujúcich liekov sa môže zvýšiť súbežným užívaním DEPROVITU:

- Srdcové glykozidy (napr. digoxín, liek používaný na zlepšenie funkcie srdcového svalu):

Riziko srdcových arytmií sa môže zvýšiť v dôsledku zvýšenia hladín vápnika v krvi počas liečby vitamínom D. V takýchto prípadoch by mal ošetrojúci lekár vykonávať monitorovanie EKG a kontrolu koncentrácií vápnika v krvi a moči a hladín liekov v krvi.

- Prípravky obsahujúce horčík (ako sú antacidá):
Existuje riziko vysokých hladín horčíka v krvi (hypermagneziémia).
- Lieky obsahujúce hliník (na pálenie záhy):
Dlhodobému užívaniu týchto liekov sa treba vyhnúť, pretože by sa mohli zvýšiť hladiny hliníka v krvi.
- Prípravky obsahujúce fosfáty vo vysokých dávkach: Tieto prípravky zvyšujú riziko vysokých hladín fosfátov v krvi.
- Kalcitonín, dusičnan gallitý, bisfosfonáty alebo plikamycín:
Tieto prípravky znižujú hladinu vápnika v krvi.

Upozorňujeme, že to platí aj pre všetky lieky, ktoré ste nedávno užívali.

DEPROVIT s jedlom a nápojmi

DEPROVIT sa má užívať najlepšie s jedlom a nápojmi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Počas tehotenstva a dojčenia sa neodporúča užívať vysokú dávku viac ako 4 000 IU denne. Ak ste tehotná alebo dojčíte, myslíte si, že ste tehotná, alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať vitamín D.

Tehotenstvo

Denné dávky nad 500 IU sa majú užívať iba vtedy, ak to váš lekár jasne nariadi. Počas tehotenstva sa nemajú užívať denné dávky nad 4 000 IU vitamínu D.

Predávkovanie vitamínom D môže poškodiť vaše dieťa (riziko fyzickej a mentálnej retardácie, ako aj srdcových a očných ochorení).

Dojčenie

Vitamín D a jeho metabolity prechádzajú do materského mlieka, čo je potrebné vziať do úvahy aj v prípade, že vaše dieťa užíva dodatočný vitamín D.

Plodnosť

Nepredpokladá sa, že normálne endogénne hladiny vitamínu D budú mať nepriaznivé účinky na reprodukčnú funkciu. Účinky vysokých dávok vitamínu D na reprodukčnú funkciu nie sú známe.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

DEPROVIT nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať DEPROVIT

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.

Pokiaľ lekár neurčí inak, odporúčaná dávka je:

Dospelí

Prevenencia nedostatku vitamínu D:

1 alebo 2 kvapky DEPROVITU denne (500 IU – 1 000 IU vitamínu D).

Liečba nedostatku vitamínu D:

2 kvapky DEPROVITU (1 000 IU vitamínu D) denne. U pacientov s manifestovaným ochorením alebo syndrómom malabsorpcie môžu byť potrebné vyššie dávky. Vyššie dávky sa majú upraviť v

závislosti od požadovanej hladiny 25-hydroxycholekalCIFerolu (25[OH]D) v sére, závažnosti ochorenia a odpovede pacienta na liečbu.

Denná dávka nemá prekročiť 8 kvapiek DEPROVITU (4 000 IU vitamínu D).

Ako doplnok k špecifickej liečbe osteoporózy u dospelých s nedostatkom vitamínu D alebo s rizikom nedostatku vitamínu D:

2 kvapky DEPROVITU denne (1 000 IU vitamínu D).

Deti a dospievajúci

Prevenia nedostatku vitamínu D (alebo nutričnej krivice):

Predčasne narodené deti s pôrodnou hmotnosťou > 1 500 g: 1 kvapka DEPROVITU denne (500 IU vitamínu D).

Predčasne narodené deti s pôrodnou hmotnosťou < 1 500 g (700 – 1 500 g): Odporúčaná dávka sú 2 kvapky DEPROVITU denne (1 000 IU vitamínu D).

Novorodenci, dojčatá a batolátá (do 18 mesiacov): 1 kvapka DEPROVITU denne (500 IU vitamínu D)

Prevenia nedostatku vitamínu D u jedincov so známym rizikom:

Deti a dospievajúci (19 mesiacov – 17 rokov): 1 – 2 kvapky DEPROVITU denne (500 IU – 1 000 IU vitamínu D).

Liečba nedostatku vitamínu D a nutričnej krivice:

Dávku je potrebné upraviť v závislosti od požadovanej hladiny 25-hydroxycholekalCIFerolu (25[OH]D) v sére, závažnosti ochorenia a odpovede pacienta na liečbu.

Nasledujúce dávky sa nemajú prekročiť:

- Dojčatá a batolátá (1-23 mesiacov): 2 kvapky DEPROVITU denne (1 000 IU vitamínu D).
- Deti (2-11 rokov): 4 kvapky DEPROVITU denne (2 000 IU vitamínu D).
- Dospievajúci (12-17 rokov): 8 kvapiek DEPROVITU denne (4 000 IU vitamínu D).

Pri liečbe nutričnej krivice môžu byť potrebné vyššie dávky. Vhodnú dávku určí ošetrojúci lekár na základe závažnosti a progresie ochorenia.

Prípadne možno postupovať podľa národných odporúčaní pre dávkovanie pri liečbe nedostatku vitamínu D a nutričnej krivice.

Počas dlhodobej liečby DEPROVITOM sa majú pravidelne sledovať hladiny vápnika v sére a moči a funkcia obličiek sa má kontrolovať meraním sérového kreatinínu. V prípade potreby sa má dávka upraviť podľa hladín vápnika v sére (pozri aj časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Kvapky sa užívajú alebo podávajú denne podľa pokynov na dávkovanie.

Novorodenci, dojčatá a batolátá dostávajú kvapky spolu s trochou vody, mlieka alebo kaše (približne jedna čajová lyžička). Ak sa kvapky pridávajú do detskej fľaše alebo do kaše, je dôležité zabezpečiť, aby sa skonzumovalo celé jedlo, inak sa nedodá celé množstvo liečiva. Kvapky sa pridávajú po uvarení, keď jedlo vychladne.

Deti, dospievajúci a dospelí užívajú liek DEPROVITU s čajovou lyžičkou tekutiny.

Na jeho použitie držte fľaštičku s kvapkadlom vertikálne nadol. Môže chvíľu trvať, kým vytečie prvá kvapka.

Trvanie liečby

Novorodenci a dojčatá dostávajú DEPROVIT od druhého týždňa života do konca prvého roku života. V druhom roku života sa odporúčajú ďalšie dávky DEPROVITU až do ich začiatku druhého leta (vek 12 až 18 mesiacov).

Opýtajte sa svojho lekára na požadovanú dĺžku liečby.

Ak máte dojem, že účinok DEPROVITU je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak užijete viac DEPROVITU, ako máte

Ak ste užili väčšie množstvo lieku DEPROVITU, ako ste mali, okamžite kontaktujte lekára.

Príznaky predávkovania nie sú veľmi charakteristické a prejavujú sa nevoľnosťou, vracaním, spočiatku hnačkou, ktorá sa neskôr zmení na zápchu, stratou chuti do jedla, slabosťou, bolesťami hlavy, bolesťami svalov a kĺbov, svalovou slabosťou, pretrvávajúcou ospalosťou, zahmleným vedomím, poruchami srdcového rytmu (arytmia), vysokou hladinou dusíka v krvi (azotémia), zvýšeným smädom, zvýšeným nutkaním na močenie a v konečnom štádiu dehydratáciou tela. Spýtajte sa svojho lekára na príznaky predávkovania vitamínom D.

Neexistuje žiadne špecifické antidotum.

Váš lekár potom prijme potrebné protiopatrenia.

Ak zabudnete užiť DEPROVIT

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať DEPROVIT

Ak liečbu ukončíte predčasne, vaše príznaky sa môžu zhoršiť alebo vrátiť. 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 DEPROVIT 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

Môžete pozorovať tieto vedľajšie účinky:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

Hyperkalciémia (zvýšená hladina vápnika v krvi) a hyperkalciúria (zvýšená hladina vápnika v moči).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

Svrbenie, kožná vyrážka a žihľavka.

Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Gastrointestinálne ťažkosti (zápcha, plynatosť, pocit nevoľnosti, bolesť brucha, hnačka).

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 DEPROVIT

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25°C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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 6 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 DEPROVIT obsahuje

- Liečivo je cholecalciferol (vitamín D3).
1 ml roztoku (40 kvapiek) obsahuje 500 µg cholecalciferolu (množstvo zodpovedajúce 20 000 IU vitamínu D3).
- Ďalšie zložky sú:
triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom.

Ako vyzerá DEPROVIT a obsah balenia

Číry, priehľadný, bezfarebný alebo mierne žltkastý viskózný roztok.
10 ml roztoku naplneného vo fľaške z hnedého skla typu III s uzáverom so závitom z HDPE vybaveným kvapkadlom z LDPE, uložennej v kartónovej škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh

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

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

Česká republika	DEPROVIT
Estónsko	ADERVIA
Litva	ADERVIA 20000 TV/ml geriamieji lašai (tirpalas)
Lotyšsko	ADERVIA 20000 SV/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums
Nemecko	Colecalciferol 089PHARM 20.000 I.E./ml Tropfen
Poľsko	Cholecalciferol Pharma Patent
Slovenská republika	DEPROVIT

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2026.