

Písomná informácia pre používateľa

Vitamin D₃ Axonia 2 000 IU filmom obalené 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 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 D₃, ktorý reguluje vstrebávanie a metabolizmus vápnika, ako aj ukladanie vápnika v kostnom tkanive.

Vitamin D₃ Axonia sa používa na liečbu nedostatku vitamínu D₃ u dospelých.

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

Neužívajte Vitamin D₃ Axonia:

- ak ste alergický na cholecalciferol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte hyperkalcémiu (zvýšené hladiny vápnika v krvi) alebo hyperkalciúriu (zvýšené hladiny vápnika v moči),
- ak máte obličkové kamene,
- ak máte usadeniny vápnika v obličkách,
- ak máte hypervitaminózu D (zvýšené hladiny vitamínu D v krvi).

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených bodov, predtým, než začnete užívať Vitamin D₃ Axonia, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Upozornenia a opatrenia

Pred užitím Vitamin D₃ Axonia sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom:

- ak trpíte sarkoidózou (špeciálny typ ochorenia spojivového tkaniva, ktoré postihuje pľúca, kožu a kĺby),
- ak užívate iné produkty obsahujúce vitamín D,
- ak máte problémy s hladinami parathormónu (pseudohypoparatyreoidizmus),

- ak máte problémy s obličkami alebo ste v minulosti mali obličkové kamene.
- Váš lekár môže chcieť, aby ste podstúpili pravidelné krvné a močové testy na kontrolu množstva vápnika a fosfátov v krvi.

Iné lieky a Vitamín D₃ Axonia

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate, nedávno ste užívali alebo plánujete užívať iné lieky, a to najmä:

- cholestyramín (používaný na liečbu vysokej hladiny cholesterolu),
- fenytoín alebo barbituráty (používané na liečbu epilepsie),
- preháňadlá obsahujúce parafínový olej,
- tiazidové diuretiká (na liečbu vysokého krvného tlaku),
- glukokortikoidy (na liečbu zápalu),
- srdcové glykozidy (na liečbu srdcových ochorení), napr. digoxín.

Vitamín D₃ Axonia a jedlo a nápoje

Vitamín D₃ Axonia sa môže užívať s jedlom.

Deti a dospelávajúci

Vitamín D₃ Axonia nie je vhodný pre deti a dospelávajúcich do 18 rokov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, myslíte si, že ste tehotná, alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, než začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Tento liek by ste nemali užívať počas tehotenstva bez potvrdeného nedostatku vitamínu D a váš lekár musí považovať užívanie za nevyhnutné.

V prípade nedostatku vitamínu D sa odporúčaná dávka riadi národnými usmerneniami, avšak maximálna odporúčaná dávka počas tehotenstva je 4 000 IU/deň vitamínu D₃.

Vitamín D₃ Axonia sa neodporúča používať v tehotenstve vo vyšších dávkach.

Dojčenie

Vitamín D₃ Axonia sa môže používať počas dojčenia. Vitamín D prechádza do materského mlieka. Toto treba zväžiť pri podávaní ďalšieho vitamínu D dojčenému dieťaťu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vitamín D₃ Axonia nemá žiadny známy vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Vitamín D₃ Axonia obsahuje sacharózu a laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že máte neznášanlivosť na niektoré cukry, pred užitím tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom.

Vitamín D₃ Axonia obsahuje sodík

Vitamín D₃ Axonia obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na tabletu, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Vitamín 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.

Odporúčaná dávka je 1 alebo 2 tablety denne (čo zodpovedá 2 000 – 4 000 IU/deň).

Tablety môžete prehltnúť celé alebo rozdrviť.

Použitie u detí

Vitamin D₃ Axonia nie je vhodný pre deti a dospievajúcich do 18 rokov.

Ak užijete viac Vitamin D₃ Axonia, ako máte

Ak ste užili viac tohto lieku, ako ste mali, alebo ak dieťa náhodne užilo tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo na pohotovostnú službu, aby posúdili riziko a poskytli vám rady.

Ak zabudnete užiť Vitamin D₃ Axonia

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Vitamin D₃ Axonia

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, obráťte sa na 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 okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objavia príznaky závažnej alergickej reakcie, ako sú:

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

*Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):* Príliš vysoké množstvo vápnika v krvi (hyperkalcémia). Môžete pociťovať nevoľnosť, stratiť chuť do jedla, mať zápchu, bolesti brucha, pociť smädu, svalovú slabosť, ospalosť alebo zmätok, obličkové kamene, kalcifikácie v tkanivách mimo kostry, poruchy srdcového rytmu (arytmie).

Príliš vysoké množstvo vápnika v moči (hyperkalciúria).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb): Svrbenie, vyrážka a žihľavka.

Neznáme vedľajšie účinky (frekvenciu nemožno z dostupných údajov odhadnúť): Zápcha, nadúvanie, nevoľnosť, bolesti 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 Vitamin D₃ Axonia

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajte blister vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

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

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vitamin D₃ Axonia obsahuje

- Liečivo je cholekalciferol (vitamín D₃).
 - Každá filmom obalená tableta Vitamin D₃ Axonia obsahuje 50 mikrogramov cholekalciferolu, čo zodpovedá 2 000 IU vitamínu D₃.
- Ďalšie zložky:
 - Jadro tablety: laktóza (ako monohydrát), práškovaná celulóza (E460 (ii)), modifikovaný potravinársky škrob, kukuričný škrob, sodná soľ kroskarmelózy (E468), sacharóza, bezvodý koloidný oxid kremičitý (E551), stearát horečnatý (E470b), askorban sodný (E301), triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom a DL-alfa-tokoferol (E307).
 - Obal tablety: polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol, mastenec (E553b), hlinitý lak chinolínovej žltej (E104), žltý oxid železitý (E172).

Pozri tiež časť 2.

Ako vyzerá Vitamin D₃ Axonia a obsah balenia

Vitamin D₃ Axonia 2 000 IU filmom obalená tableta je žltá sfarbená, okrúhla, bikonvexná tableta s priemerom 9 mm s vyrazeným „S“ na jednej strane.

Balenie obsahuje 90 alebo 100 filmom obalených tabliet v nepriehľadných PVC/PVdC-hliníkových blistroch v škatuli.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

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

Česká republika	Vitamin D3 Axonia
Holandsko	Demivitos 2000 IE filmomhulde tabletten
Slovensko	Vitamin D3 Axonia 2 000 IU filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2025.