

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

ВИТАМИН D3 Крка 1 000 IU таблетки
холекалциферол

VITAMIN D3 Krka 1 000 IU tablets
cholecalciferol

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Клас. Рег. №	20210187
Разрешение №	67201
ВГ/МА/МР	19-12-2023
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ВИТАМИН D3 Крка и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ВИТАМИН D3 Крка
3. Как да приемате ВИТАМИН D3 Крка
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ВИТАМИН D3 Крка
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ВИТАМИН D3 Крка и за какво се използва

ВИТАМИН D3 Крка таблетки съдържат активната съставка холекалциферол. Холекалциферол е форма на витамин D, която играе важна роля в усвояването и метаболизма на калций и неговото включване в костната тъкан.

ВИТАМИН D3 Крка се използва за:

- Профилактика на недостиг на витамин D (ниски нива на витамин D в организма) при деца на 6 и повече години, юноши и възрастни с установен висок риск.
- Като допълнение към специфичната терапия на остеопороза (заболяване, при което плътността на костите е намалена, което води до повишена вероятност от счупвания) при възрастни с недостиг на витамин D или с установен висок риск от недостиг на витамин D.

Активната съставка холекалциферол е идентична с холекалциферола, който се намира в човешкия организъм. Той присъства в храната и също така се произвежда в кожата след излагане на слънце. Недостигът на витамин D може да възникне, когато храненето или начинът Ви на живот не Ви осигуряват достатъчно витамин D, или когато организмът Ви се нуждае от повече витамин D.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ВИТАМИН D3 Крка

Не приемайте ВИТАМИН D3 Крка, ако:

- сте алергични към витамин D или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- имате високи нива на витамин D в кръвта (хипервитаминоза D),



- имате високи нива на калций в кръвта (хиперкалциемия) или в урината (хиперкалциурия),
- имате камъни в бъбреците или калциеви отлагания в бъбреците,
- имате сериозни бъбречни проблеми (тъй като организмът Ви не може да усвоява витамин D).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ВИТАМИН D3 Крка.

Може да сте с повишен риск от развитие на високи нива на калций в кръвта или в урината (хиперкалциемия и хиперкалциурия), ако:

- имате леко до умерено бъбречно заболяване,
- имате склонност към образуване на калций-съдържащи камъни в бъбреците,
- приемате тиазидни диуретици (лекарства, които стимулират отделянето на урина),
- сте лежачо болни (обездвижени),
- имате саркоидоза (нарушение на имунната система, което може да засегне черния дроб, белите дробове, кожата или лимфните възли), тъй като ефектът от ВИТАМИН D3 Крка може да е твърде силен.

Вашият лекар може да поиска да измери нивата на калций в кръвта и в урината по време на лечението, за да се увери, че те не са твърде високи.

Не трябва да приемате ВИТАМИН D3 Крка, ако имате псевдохипопаратиреоидизъм (нарушено отделяне на паращитовиден хормон). Съществува риск от дългосрочно предозиране, тъй като Вашите нужди от витамин D могат да се променят с времето. Вашият лекар може да поиска да предпише друго лекарство с подобен начин на действие.

Не трябва да приемате други лекарства или хранителни добавки, съдържащи витамин D или калций, освен ако не са препоръчани от Вашия лекар. В такива случаи Вашият лекар може да поиска да проследява нивото на калций в кръвта и урината.

Дългосрочното лечение с дневни дози над 1 000 IU налага проследяване на нивата на калций в кръвта и урината, както и на бъбречната функция. Това е особено важно, ако:

- приемате сърдечни гликозиди (лекарства, използвани за лечение на определени сърдечни заболявания),
- имате повишена склонност към образуване на камъни в бъбреците,
- сте в по-напреднала възраст.

Ако нивата на калций в кръвта или урината Ви се повишат или има признаци на нарушена бъбречна функция, е необходимо да намалите дозата на ВИТАМИН D3 Крка или да прекратите лечението.

Не превишавайте препоръчителната дневна доза, тъй като може да възникне предозиране.

Деца

Препоръчва се повишено внимание при деца на възраст от 6 до 11 години, тъй като те може да не са в състояние да погълнат цялата таблетка.

Други лекарства и ВИТАМИН D3 Крка

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Следните лекарства могат да намалят ефекта на витамин D:

- **фенитоин** (използван за лечение на епилепсия),
- **барбитурати** (използвани за заспиване),
- **глюкокортикоиди** (лекарства с противоалергичен, противовъзпалителен и



- имунопотискащ ефект, например преднизолон),
- **рифампицин** или **изониазид** (използвани за лечение на туберкулоза),
- **холестирамин** или **орлистат** (използвани за понижаване на липидите в кръвта),
- **лаксативи/слабителни** (използвани за лечение на запек), като парафиново масло.

Приемът на ВИТАМИН D3 Крка със следните лекарства изисква повишено внимание:

- **тиазидни диуретици** (използвани да стимулират отделянето на урина), например хидрохлоротиазид: могат да намалят отделянето на калций с урината и съответно да доведат до повишени нива на калций в кръвта. При дългосрочното лечение се налага проследяване на калций в кръвта и урината.
- **сърдечни гликозиди** (използвани за лечение на сърдечни заболявания), например дигоксин: може да увеличи риска от промени в начина, по който бие сърцето Ви (аритмии). Вашият лекар ще проследява нивата на калций в кръвта и урината, както и сърдечната Ви функция с електрокардиограма (ЕКГ). Ако е необходимо, нивата на лекарството Ви за сърце също ще бъдат проследявани.
- **лекарства, подобни на витамин D** (например калцитриол), тъй като те трябва да се използват заедно само в изключителни случаи, а нивата на калций в кръвта трябва да се проследяват.
- **лекарства, съдържащи алуминий** (използвани при киселини): трябва да се избягва продължителната употреба на тези лекарства, тъй като нивата на алуминия в кръвта могат да се повишат.
- **продукти, съдържащи високи дози калций или фосфор**, могат да увеличат риска от високи нива на калций в кръвта. Може да се наложи проследяване на нивата в кръвта.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

ВИТАМИН D3 Крка може да се приема само по съвет от Вашия лекар. Не са известни рискове, свързани с витамин D при препоръчителните дневни дози от 500 IU витамин D (12,5 микрограма холекалциферол). Не трябва да надвишавате предписаната доза, тъй като предозирането на витамин D може да навреди на Вашето бебе (риск от физическа и умствена изостаналост, както и сърдечни и очни нарушения).

Кърмене

ВИТАМИН D3 Крка преминава в кърмата, което трябва да се има предвид, ако детето Ви получава допълнително витамин D. Не са наблюдавани признаци на предозиране при кърмачета, чиито майки са приемали витамин D.

Шофиране и работа с машини

ВИТАМИН D3 Крка не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

ВИТАМИН D3 Крка съдържа захароза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате ВИТАМИН D3 Крка

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Освен ако Вашият лекар не Ви посъветва друго, спазвайте следните препоръчителни дози:

Възрастни

- *Предотвратяване на недостиг на витамин D при пациенти с установен висок риск:*
1 таблетка (1 000 IU витамин D или 25 микрограма холекалциферол) дневно.
- *Като допълнение към специфичната терапия на остеопороза при пациенти с недостиг на витамин D или установен висок риск от недостиг на витамин D:*
1 таблетка (1 000 IU витамин D или 25 микрограма холекалциферол) дневно.
Трябва да се осигури достатъчен прием на калций, по възможност от храната.

Юноши и деца на 6 и повече години

- *Предотвратяване на недостиг на витамин D при пациенти с установен висок риск:*
1 таблетка (1 000 IU витамин D или 25 микрограма холекалциферол) дневно.

Въз основа на Вашите специфични нужди, Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате доза, различна от описаната по-горе. В този случай следвайте препоръката на Вашия лекар.

Пациенти с чернодробно увреждане и пациенти в старческа възраст

Не се налага коригиране на дозата при пациенти с чернодробно увреждане или пациенти в старческа възраст с нормална бъбречна функция.

Пациенти с бъбречно увреждане

Ако имате леко до умерено бъбречно заболяване, говорете с Вашия лекар, преди да приемете ВИТАМИН D3 Крка. Пациентите с тежко бъбречно заболяване не трябва да приемат това лекарство.

Начин на приложение

Погълнете таблетката(ите) цяла с малко вода.

ВИТАМИН D3 Крка може да се приема със или без храна.

Деца на възраст от 6 до 11 години

Препоръчва се повишено внимание при деца на възраст от 6 до 11 години, тъй като те може да не са в състояние да погълнат цялата таблетка.

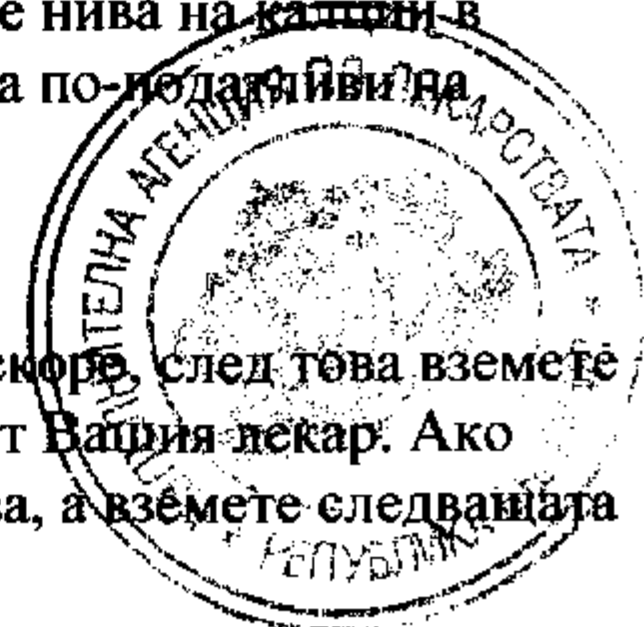
Ако сте приели повече от необходимата доза ВИТАМИН D3 Крка

Ако случайно приемете една таблетка повече, вероятно нищо няма да се случи. Ако случайно приемете няколко таблетки повече, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

Симптомите на предозиране на витамин D не са специфични и могат да включват: гадене, повръщане, диария, запек, липса на апетит, загуба на тегло, умора, главоболие, жажда, сънливост, замаяност, увеличен обем на урината или изпотяване. Нивата на калций в кръвта и в урината могат да се повишат. Може да възникне калцификация на меките тъкани, което води до увреждане на бъбреците, кръвоносните съдове и сърцето. Тежката интоксикация може да доведе до неравномерен сърдечен ритъм, докато изключително високите нива на калций в кръвта могат да причинят кома или дори смърт. Кърмачетата и децата са по-податливи на токсичните ефекти на витамин D.

Ако сте пропуснали да приемете ВИТАМИН D3 Крка

Ако сте пропуснали да приемете таблетките, вземете ги възможно най-скоро след това вземете следващата доза в точното време, в съответствие с указанията, дадени от Вашия лекар. Ако обаче е почти време за следващата доза, не приемайте пропуснатата доза, а вземете следващата доза, както обикновено.



Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции при ВИТАМИН D3 Крка таблетки могат да включват:

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- високи нива на калций в кръвта (хиперкалциемия) или урината (хиперкалциурия);
- гадене;
- коремна болка, запек, газове (метеоризъм), диария;
- алергични реакции като кожен обрив, сърбеж или копривна треска (уртикария).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ВИТАМИН D3 Крка

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C.

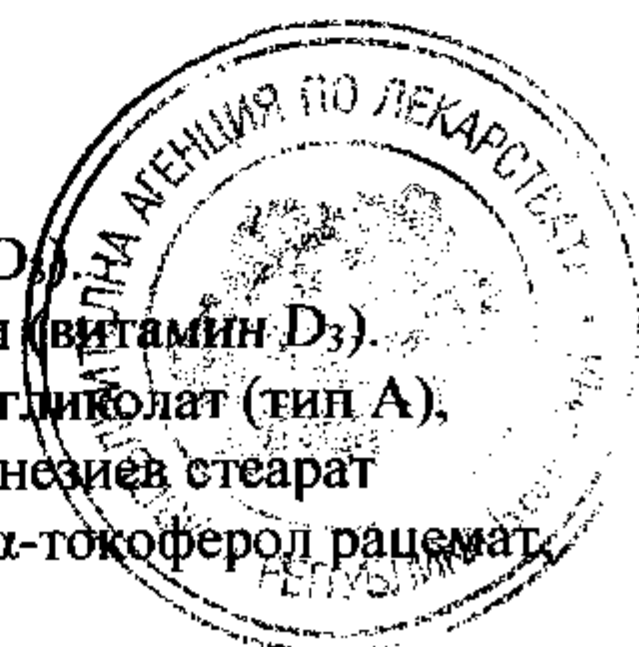
Да се съхранява в оригиналния блистер, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ВИТАМИН D3 Крка

- Активното вещество е холекалциферол (*cholecalciferol*) (витамин D₃). Всяка таблетка съдържа 1 000 IU (25 микрограма) холекалциферол (витамин D₃).
- Други съставки (помощни вещества): манитол, натриев нишестен гликолат (тип А), царевично нишесте, микрокристална целулоза (тип 102), талк, магнезиев стеарат (E470b), колоиден безводен силициев диоксид, натриев аскорбат, α-токоферол рацемат.



модифицирано нишесте, захароза и средноверижни триглицериди. Вижте също точка 2 „ВИТАМИН D3 Крка съдържа захароза и натрий“.

Как изглежда ВИТАМИН D3 Крка и какво съдържа опаковката

Бели или почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с релефно означение “2” от едната страна на таблетката. Диаметър на таблетката: приблизително 8 mm.

Релефното означение „2“ е предназначено само за разграничение между различните дозови форми.

ВИТАМИН D3 Крка се предлага в опаковки, съдържащи 30, 50, 60, 90, 100, 180 и 200 таблетки, в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Страна-членка	Търговско име на продукта
Латвия	Colecalciferol Krka 1 000 SV tabletes
Литва	Colecalciferol Krka 1 000 TV tabletės
Словения	Vitamin D3 Krka 1 000 i.e. tablete
България	ВИТАМИН D3 Крка 1 000 IU таблетки

Дата на последно преразглеждане на листовката:

29 Октомври 2023

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

