

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20230175
Разрешение №	70717 17-12-2025
Датум на издаване №	

Листовка: информация за пациента

Прима D3 20 000 IU меки капсули
Prima D3 20 000 IU soft capsules

холекалциферол (cholecalciferol)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Прима D3 и за какво се използва

Прима D3 съдържа витамин D₃, който регулира усвояването и метаболизма на калций, както и добавянето на калций в костната тъкан.

Прима D3 се прилага като първоначално лечение на клинично значим дефицит на витамин D₃ при възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Прима D3

Не приемайте Прима D3

- ако сте алергични към холекалциферол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате хиперкалциемия (повишени нива на калций в кръвта) или хиперкалциурия (повишени нива на калций в урината).
- ако имате хипервитаминоза D (повишени нива на витамин D в кръвта).
- ако имате калциеви отлагания в бъбреците (нефрокалциноза).
- ако имате камъни в бъбреците или сериозни бъбречни проблеми.
- ако сте алергични към фъстъци или соя.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Прима D3.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- ако страдате от саркоидоза (специфично заболяване на съединителната тъкан, което засяга белите дробове, кожата и ставите).



- ако сте на лечение за сърдечно заболяване.
- ако сте силно ограничени в подвижността, тъй като в този случай съществува риск от повишени нива на калций в кръвта (хиперкалциемия) или повишени нива на калций в урината (хиперкалциурия).
- когато използвате други лекарства, съдържащи витамин D.
- ако имате проблеми с бъбреците или сте имали камъни в бъбреците.
- ако страдате от псевдохипопаратиреоидизъм (рядко генетично заболяване, при което метаболизмът на тялото не реагира на паратиреоидния хормон (ПТХ)).

Деца и юноши

Това лекарство не се препоръчва за приложение при деца и юноши под 18 годишна възраст.

Други лекарства и Прима D3

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, най-вече някои от изброените:

- холестирамин (използван за лечение на висок холестерол);
- фенитоин или барбитурати (използвани за лечение на епилепсия);
- лаксативи, които съдържат парафиново масло;
- тиазидни диуретици (за лечение на високо кръвно налягане);
- глюкокортикостероиди (за лечение на възпаление);
- сърдечен гликозид (за лечение на сърдечни заболявания), напр. дигоксин;
- актиномицин (химиотерапия);
- имидазол (противогъбично лекарство);
- орлистат (използван за отслабване);
- рифампицин (антибиотик);
- изониазид (антибиотик);
- продукти, съдържащи магнезий (напр. антиациди);
- продукти, съдържащи фосфор в големи дози.

Прима D3 с храна и напитки

Капсулите трябва да се поглъщат цели с вода, за предпочитане по време на хранене.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

По време на бременност и кърмене не се препоръчва употребата на този високодозиран продукт, а трябва да се използва по-ниско дозиран.

Витамин D3 преминава в кърмата. Това трябва да се има предвид, когато се дава допълнителен витамин D на кърмачето.

Няма данни за ефекта на витамин D₃ върху фертилитета. Въпреки това, нормалните нива на витамин D не се очаква да имат нежелани ефекти върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Прима D3 няма известни ефекти върху способността за шофиране или работа с машини.

Прима D3 съдържа соев лецитин

Прима D3 съдържа следи от соев лецитин, който може да съдържа соево масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.



3. Как да приемате Прима D3

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Моля, говорете с Вашия лекар, преди да приемете допълнително калций.

Капсулите трябва да бъдат поглъщани цели с вода, за предпочитане по време на хранене.

Употреба при деца и юноши

Прима D3 не са предназначени за употреба при деца и юноши под 18 годишна възраст. Други форми на това лекарство може да са по-подходящи за деца; попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при възрастни

Препоръчителната доза е: 1 капсула седмично, до 4 – 5 седмици.

Ако сте приели повече от необходимата доза Прима D3

Ако сте приели повече от предписаното лекарство или ако дете случайно е приело това лекарство, моля, свържете се с Вашия лекар или със спешно отделение за преценка на риска и съвет.

Най-честите симптоми на предозиране са: гадене, повръщане, прекомерна жажда, отделяне на големи количества урина за 24 часа, запек и дехидратация, високи нива на калций в кръвта (хиперкалциемия) и в урината (хиперкалциурия), установени от лабораторни изследвания.

Ако сте пропуснали да приемете Прима D3

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Прима D3

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.

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

Спрете приема на Прима D3 и незабавно потърсете медицинска помощ, ако получите симптоми на сериозни алергични реакции, като например:

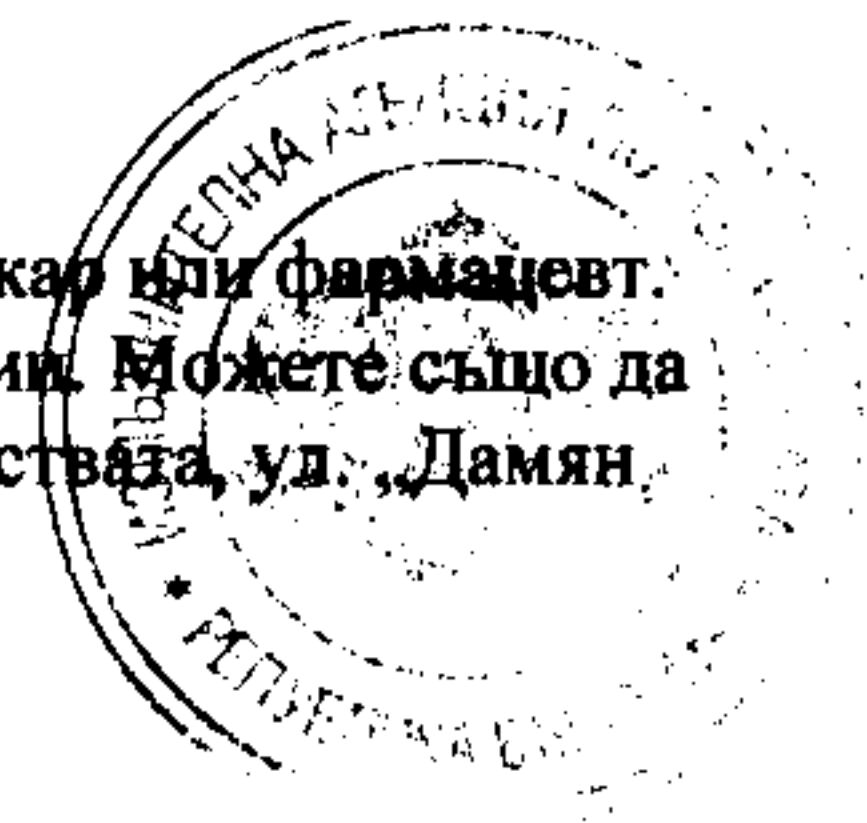
- подуване на лицето, устните, езика или гърлото
- затруднено преглъщане
- затруднено дишане

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души): Хиперкалциемия (повишени нива на серумен калций) и хиперкалциурия (повишени нива на калций в урината).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души): сърбеж, копривна треска, обрив (пруритус/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.: +35 928903417, 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 Прима D3

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Съхранявайте блистерите в картонената опаковка.

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 Прима D3

Активно вещество: холекалциферол (витамин D3). Всяка мека капсула съдържа 0,500 mg холекалциферол, съответстващ на 20 000 IU витамин D3.

Други съставки:

капсулно съдържимо: средноверижни триглицериди, алфа-токоферол рацемат (E307).
капсулна обвивка: желатин, глицерол (E422), пречистена вода, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172) и червен железен оксид (E172). Съдържа също следи от фосфатидилхолин (от соя, вж. точка 2 „Прима D3 съдържа соев лецитин“), каприлови/капринови триглицериди, етанол, глицерид (от слънчогледово масло), олеинова киселина, аскорбил палмитат и алфа-токоферол.

Как изглежда Прима D3 и какво съдържа опаковката

Прима D3 20 000 IU меки капсули са оранжеви, непрозрачни, с овална форма, пълни с бистра, жълтеникава, маслена течност.

Прима D3 е наличен в PVC/PVdC/алуминиеви блистери с единични дози от 1, 4x1, 5x1, 10x1, 30x1 и 50x1 меки капсули.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители

TEVA Gyógyszergyár Zrt. /Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Site 1; Pallagi út 13
4042 Debrecen
Унгария



Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Baden-Wuerttemberg
Германия

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

България	Прима D3 20 000 IU меки капсули
Германия	Colecalciferol-ratiopharm 20 000 I.E. Weichkapseln
Естония	Cholecalciferol Teva
Латвия	Cholecalciferol Teva 20 000 SV mīkstās želatīna kapsulas
Нидерландия	Cholecalciferol Teva 20.000 IE, zachte capsules

Дата на последно преразглеждане на листовката - 12/2024

