

Prospect: Informații pentru utilizator**Vitamin D3 Krka 7 000 UI comprimate**
colecalfiferol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Vitamin D3 Krka 7 000 UI comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vitamin D3 Krka 7 000 UI comprimate
3. Cum să utilizați Vitamin D3 Krka 7 000 UI comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vitamin D3 Krka 7 000 UI comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vitamin D3 Krka 7 000 UI comprimate și pentru ce se utilizează

Vitamin D3 Krka 7 000 UI comprimate conține substanța activă colecalfiferol. Colecalfiferolul este o formă de vitamina D, care joacă un rol important în absorbția și metabolizarea calciului și în încorporarea acestuia în țesutul osos.

Vitamin D3 Krka 7 000 UI comprimate este utilizat pentru:

- Profilaxia deficitului și a insuficienței de vitamina D (niveluri scăzute sau suboptimale de vitamina D în organism) la adulții cu risc crescut identificat.
- Tratatamentul deficitului de vitamina D la adulți.
- Ca adjuvant în tratamentul specific al osteoporozei (o boală în care densitatea osoasă este redusă, ceea ce duce la o probabilitate crescută de fracturi) la adulții cu deficit de vitamina D sau cu risc crescut identificat de deficit de vitamina D.

Substanța activă colecalfiferol este identică cu colecalfiferolul care se regăsește în corpul uman.

Acesta este prezent în alimente și este, de asemenea, produs în piele după expunerea la soare. Deficitul de vitamina D poate apărea, atunci când dieta sau stilul de viață nu vă furnizează suficientă vitamina D sau când organismul dumneavoastră are nevoie de mai multă vitamina D.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vitamin D3 Krka 7 000 UI comprimate

Nu utilizați Vitamin D3 Krka 7 000 UI comprimate dacă:

- sunteți alergic la vitamina D sau la oricare dintre ceilalți excipienți ai acestui medicament (enumerati la pct. 6).
- aveți valori mari de vitamina D în sânge (hipervitaminoză D).
- aveți valori mari de calciu în sânge (hipercalcemie) sau în urină (hipercalcemie).

- aveți pietre la rinichi sau depozite de calciu în rinichi.
- aveți probleme grave la nivelul rinichilor (deoarece organismul dumneavoastră nu poate utiliza vitamina D).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Vitamin D3 Krka 7 000 UI comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Este posibil să existe un risc crescut de apariție a unor niveluri ridicate de calciu în sânge sau în urină (hipercalcemie și hiper calciurie) dacă:

- aveți o boală a rinichilor ușoară sau moderată,
- aveți o predispoziție de a dezvolta pietre la rinichi care conțin calciu,
- luați diuretice tiazidice (medicamente care stimulează fluxul de urină),
- sunteți imobilizat la pat
- aveți sarcoidoză (o boală a sistemului imunitar care vă poate afecta ficatul, plămâni, pielea sau ganglionii limfatici), deoarece efectul comprimatelor de Vitamin D3 Krka 7 000 UI poate fi prea puternic.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă măsoare valorile de calciu din sânge și din urină pe parcursul tratamentului, pentru a se asigura că acestea nu sunt mari.

Nu trebuie să luați Vitamin D3 Krka 7 000 UI dacă aveți pseudohipoparatiroidism (secreție anormală a hormonului paratiroidian). Există un risc de supradozaj pe termen lung, deoarece necesarul dumneavoastră de vitamina D poate oscila în timp. Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă prescrie un alt medicament cu un mod de acțiune asemănător.

Nu trebuie să luați alte medicamente sau suplimente alimentare care conțin vitamina D sau calciu, decât dacă acest lucru este indicat de către medicul dumneavoastră. În astfel de cazuri, este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să monitorizeze valorile calciului din sângele și din urina dumneavoastră.

Tratamentul pe termen lung cu doze care depășesc 1 000 UI zilnic sau 7 000 UI săptămânal necesită monitorizarea valorilor calciului din sânge și din urină, precum și a funcției rinichilor. Acest lucru este deosebit de important dacă:

- luați glicozide cardiace (medicamente utilizate pentru tratarea anumitor boli ale inimii),
- aveți o predispoziție crescută pentru formarea pietrelor la rinichi,
- sunteți în vârstă.

Dacă valorile calciului din sânge sau din urină cresc sau dacă există semne de afectare a funcției rinichilor, medicul dumneavoastră poate decide să vă scadă doza de Vitamin D3 Krka 7 000 UI sau să vă întrerupă tratamentul.

Nu depășiți doza zilnică recomandată, deoarece poate apărea supradozajul.

Copii și adolescenți

Vitamin D3 Krka 7 000 UI comprimate nu este destinat utilizării la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Vitamin D3 Krka 7 000 UI împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente

Următoarele medicamente pot scădea efectul vitaminei D:

- **fenitoină** (utilizată pentru tratamentul epilepsiei),
- **barbiturice** (utilizate pentru a vă ajuta să dormiți),

- **corticosteroizi** (medicamente cu efect antialergic, antiinflamator și imunosupresor, de exemplu, prednisolon),
- **rifampicină** sau **isoniazidă** (utilizate pentru tratamentul tuberculozei),
- **colestiramină** sau **orlistat** (utilizate pentru scăderea grăsimilor din sânge),
- **laxative** (utilizate pentru tratamentul constipației), cum este uleiul de parafină.

Administrarea de Vitamin D3 Krka 7 000 UI comprimate împreună cu următoarele medicamente necesită atenție deosebită:

- **diuretice tiazidice** (utilizate pentru creșterea volumului de urină), de exemplu, hidroclorotiazida: poate provoca scăderea eliminării calciului prin urină și, în consecință, poate conduce la valori crescute de calciu în sângele dumneavoastră. În cadrul tratamentului de lungă durată este necesară monitorizarea calciului din sânge și din urină.
- **glicozide cardiace** (utilizate pentru tratamentul unor afecțiuni ale inimii), de exemplu, digoxina: poate crește riscul să apară modificări ale modului în care bate inima dumneavoastră (aritmii). Medicul dumneavoastră va monitoriza valorile calciului din sânge și din urină, precum și funcția cardiacă, cu ajutorul unei electrocardiografe (ECG). Dacă este necesar, vor fi monitorizate și valorile medicamentelor dumneavoastră pentru inimă.
- **medicamente similare vitaminei D** (de exemplu calcitriol), deoarece acestea trebuie utilizate împreună cu colecalciferolul numai în cazuri excepționale și, în acest caz, valorile calciului din sânge trebuie monitorizate.
- **medicamente care conțin aluminiu** (utilizate pentru tratamentul arsurilor la stomac): tratamentul de lungă durată cu aceste medicamente trebuie evitat, deoarece valoarea aluminiului din sângele dumneavoastră poate crește.
- **produse care conțin doze ridicate de calciu**, deoarece acestea pot crește riscul de valori ridicate de calciu în sânge. Poate fi necesară monitorizarea acestor valori în sânge.
- **produse care conțin doze ridicate de fosfor**, deoarece acestea pot crește riscul ca valorile calciului să scadă sau ca valorile fosfatului să crească în sânge. Monitorizarea acestora ar putea fi necesară.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Vitamin D3 Krka 7 000 UI comprimate nu este recomandat femeilor gravide din cauza conținutului ridicat de vitamina D.

Alăptarea

Vitamin D3 Krka 7 000 UI comprimate poate fi utilizat la mamele care alăptează, dacă este absolut necesar și doar sub supraveghere medicală. Medicul dumneavoastră vă va prescrie o doză în funcție de nevoile dumneavoastră și de răspunsul dumneavoastră la tratament.

Vitamina D trece în laptele matern. Acest lucru trebuie luat în considerare dacă copilul dumneavoastră primește vitamina D suplimentară.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vitamin D3 Krka 7 000 UI comprimate nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Vitamin D3 Krka 7 000 UI comprimate conține zahăr și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu sub 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic "nu conține sodiu".

3. Cum să utilizați Vitamin D3 Krka 7 000 UI comprimate

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră v-a prescris altfel, respectați dozele recomandate, după cum urmează:

- *Profilaxia deficitului și a insuficienței de vitamina D la adulții cu risc crescut identificat:*
Doza recomandată este de 1 până la 2 comprimate (7 000 UI până la 14 000 UI de vitamina D sau 175 µg-350 µg colecalciferol) **o dată pe săptămână**. Medicul dumneavoastră va stabili doza pe care trebuie să o luați în funcție de nevoile dumneavoastră.
- *Tratamentul deficitului de vitamina D la adulți:*
Doza recomandată pentru tratamentul **inițial** (de la 6 până la 12 săptămâni) este de 1 comprimat (7 000 UI de vitamina D sau 175 µg colecalciferol) **o dată pe zi**.
Ținând cont de preferințele și nevoile dumneavoastră, medicul dumneavoastră poate decide administrare o dată pe săptămână. În acest caz, puteți lua 7 comprimate (49 000 UI de vitamina D sau 1 225 µg colecalciferol) **o dată pe săptămână**.

Doza recomandată pentru **tratamentul de întreținere** este de 2 comprimate (14 000 UI de vitamina D sau 350 µg colecalciferol) **o dată pe săptămână**.
- *Ca adjuvant în tratamentul specific al osteoporozei la adulții cu deficit de vitamina D sau cu risc crescut identificat de deficit de vitamina D:*
1 comprimat (7 000 UI de vitamina D sau 175 µg colecalciferol) **o dată pe săptămână**.
Aportul adecvat de calciu trebuie asigurat, prin dietă dacă este posibil.

În funcție de nevoile dumneavoastră specifice, medicul dumneavoastră poate decide să vă prescrie o altă doză decât cele descrise mai sus. În acest caz, urmați recomandarea medicului dumneavoastră.

Pacienți cu insuficiență hepatică și pacienți vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu boli ale ficatului sau la pacienții vârstnici cu funcție normală a rinichilor.

Pacienți cu insuficiență renală

Dacă aveți o boală a rinichilor ușoară până la moderată, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Vitamin D3 Krka 7 000 UI comprimate. Pacienții cu boli severe ale rinichilor nu trebuie să ia acest medicament.

Mod de administrare

Înghițiți comprimatul(ele) întreg(i) cu o cantitate de apă.

Vitamin D3 Krka 7 000 UI comprimate poate fi administrat cu sau fără alimente.

Dacă utilizați mai mult Vitamin D3 Krka 7 000 UI comprimate decât trebuie

Dacă luați din greșeală un comprimat în plus, este posibil să nu se întâmple nimic. Dacă luați din greșeală mai multe comprimate decât v-au fost indicate, consultați imediat medicul dumneavoastră.

Simptomele supradozajului de vitamina D nu sunt specifice și pot include: senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), diaree, constipație, lipsa poftei de mâncare, scădere în greutate, slăbiciune musculară, oboseală, dureri de cap, sete, somnolență, amețeli, creșterea volumului de urină sau transpirație. Valorile calciului din sângele și din urina dumneavoastră pot crește. Poate apărea calcificarea țesuturilor moi, ceea ce duce la afectarea rinichilor, a vaselor de sânge și a inimii. Intoxicația severă poate determina bătăi neregulate ale inimii, în timp ce valorile extrem de ridicate de calciu în sânge pot induce comă sau chiar moarte. Sugarii și copiii sunt mai sensibili la efectele toxice ale vitaminei D.

Dacă uitați să luați Vitamin D3 Krka 7 000 UI comprimate

Dacă uitați să vă luați comprimatele, luați-le cât mai curând posibil, apoi luați următoarea doză la ora corectă, așa cum v-a indicat medicului dumneavoastră. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, nu luați doza pe care ați uitat să o luați, ci doar următoarea doză în mod normal.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse asociate cu Vitamin D3 Krka 7 000 UI comprimate pot include:

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- valori ridicate ale calciului în sânge (hipercalcemie) sau în urină (hipercalciurie);
- senzație de rău (greață);
- durere abdominală, constipație, gaze (flatulență), diaree;
- reacții alergice, cum ar fi erupții cutanate, mâncărimi sau urticarie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vitamin D3 Krka 7 000 UI comprimate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vitamin D3 Krka 7 000 UI comprimate

- Substanța activă este colecalciferolul (vitamina D₃).
- Fiecare comprimat conține colecalciferol (vitamina D₃) 7 000 UI (175 micrograme).

- Celelalte componente (excipienți) sunt: manitol, croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină (tip 112), talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu (E470b), ascorbat de sodiu, alfa-tocoferol, amidon de porumb modificat, zahăr și trigliceride cu catenă medie. Vezi pct. 2 "Vitamin D3 Krka 7 000 UI comprimate conține zahăr și sodiu".

Cum arată Vitamin D3 Krka 7 000 UI comprimate și conținutul ambalajului

Comprimate ovale, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, marcate cu 3 pe una dintre fețe.

Dimensiunile comprimatului: aproximativ 11 mm x 6 mm.

Vitamin D3 Krka 7 000 UI comprimate sunt disponibile în ambalaje conținând 4, 6, 8, 12, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40 și 42 de comprimate în blistere.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Bulgaria	Витамин Д3 Крка 7 000 IU таблетки
Croația	Vitamin D3 Krka 7000 IU tablete
Letonia	Colecalciferol KRKA 7000 SV tabletes
Polonia	Vitamin D3 Krka
România	Vitamin D3 Krka 7000 UI comprimate
Slovenia	Holecalciferol Krka 7000 i.e. tablete

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: <http://www.anm.ro>.