ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството, бидејќи содржи важни информации за вас.
Овој лек се издава без рецепт. И покрај тоа, треба да го употребувате внимателно за да ви биде што повеќе од корист.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со вашиот фармацевт ако ви се потребни дополнителни информации.*
- *Ако симптомите на вашата болест не се подобрат или се влошат, тогаш мора да појдете на лекар.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

1. Што претставува Витамин Д3 Крка и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го земете Витамин Д3 Крка
3. Како да го земате Витамин Д3 Крка
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Витамин Д3 Крка

Vitamin D3 Krka - Витамин Д3 Крка 1000 IE таблети
cholecalciferol

- *Активна супстанција*: холекалциферол (витамин $Д_3$).
  Секоја таблета содржи 1000 IE (25 микрограми) холекалциферол (витамин $Д_3$).
- *Помошни супстанции*: манитол, натриум скроб гликолат (тип А), пченкарен скроб, микрокристална целулоза (тип 102), талк, магнезиум стеарат (E470b), колоидна безводна силика, натриум аскорбат, all-rac-α-токоферол, модифициран скроб, сахароза и триглицериди со среден ланец. Погледнете во точка 2 "Витамин Д3 Крка содржи сахароза и натриум".

Таблетите се бели или приближно бели, округли, биконвексни таблети со ознака 2 на едната страна од таблетата. Дијаметар на таблетата: приближно 8 mm.
Ознаката "2" служи само да се разликуваат различни јачини.

Витамин Д3 Крка е достапен во пакувања со 30 и 60 таблети во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словенија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ВИТАМИН Д3 КРКА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Таблетите Витамин Д3 Крка ја содржат активната супстанција холекалциферол. Холекалциферол е форма на витамин Д, кој има важна улога во апсорпцијата и метаболизмот на калциум и неговото вградување во коскеното ткиво.

Витамин Д3 Крка се користи за:

- Превенција на недостаток (дефицит) на витамин Д (ниско ниво на витамин Д во организмот) кај деца на возраст над 6 години, адолесценти и возрасни со утврден висок ризик.
- Терапија на недостаток на витамин Д кај адолесценти и возрасни.
- Дополнителна терапија при остеопороза (болест при која се намалува густината на коската, што доведува до зголемување на веројатноста за појава на фрактури) кај возрасни со дефицит на витамин Д или со утврден висок ризик за недостаток на витамин Д.

Активната супстанција холекалциферол е идентична со холекалциферолот што се наоѓа во човековото тело. Тој е присутен во исхраната и се создава во кожата по изложување на сонце. Недостаток на витамин Д може да настане ако вашата исхрана или начин на живот не обезбедуваат доволни количини на витамин Д или кога на вашето тело му е потребна поголема количина на витамин Д.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ВИТАМИН Д3 КРКА

Немојте да го земате Витамин Д3 Крка ако:
- сте алергични на витамин Д или на некоја од помошните супстанции на овој лек (наведени погоре),
- имате високо ниво на витамин Д во крвта (хипервитаминоза Д),
- имате високо ниво на калциум во крвта (хиперкалцемија) или урината (хиперкалциурија),
- имате бубрежен камен или калциумови наслаги во бубрезите,
- имате тешки бубрежни нарушувања (вашето тело не може да го користи витаминот Д).

Бидете посебно внимателни со Витамин Д3 Крка
Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете Витамин Д3 Крка таблети.

Можен е зголемен ризик за појава на високо ниво на калциум во крвта или урината (хипер-калцемија и хиперкалциурија) ако:
- имате благо до умерено бубрежно заболување,
- имате склоност за развој на бубрежни камења кои содржат калциум,
- земате тиазидни диуретици (лекови кои го стимулираат протокот на урина),
- постојано лежите во кревет (ако сте неподвижни),
- имате саркоидоза (нарушување на имунолошкиот систем што може да влијае на црниот дроб, белите дробови, кожата или лимфните јазли), бидејќи дејството на Витамин Д3 Крка може да биде премногу силно.

За време на терапијата, вашиот лекар може да одлучи да ви го измери нивото на калциум во крвта и урината за да се осигура дека не се премногу високи.

Не треба да го земате витамин Д3 Крка ако имате псевдохипопаратироидизам (нарушено лачење на паратироидниот хормон). Постои ризик за долготрајно предозирање бидејќи вашите потреби за витамин Д може да се менуваат со текот на времето. Вашиот лекар може да одлучи да ви препише некој друг лек со сличен начин на дејство.

Не треба да земате други лекови или додатоци на исхраната кои содржат витамин Д или калциум, освен ако не ви е препорачано од вашиот лекар. Во таков случај, лекарот може да одлучи да го следи нивото на калциум во крвта и урината.

При долготрајна терапија со дневни дози повисоки од 1000 IE, потребно е следење на нивото на калциум во крвта и урината, како и на бубрежната функција. Ова е многу важно ако:
- земате срцеви гликозиди (лекови кои се користат за третман на одредени срцеви состојби),
- имате зголемена склоност за формирање на бубрежен камен,

- сте повозрасни.

Доколку нивото на калциум во крвта или урината се зголеми или ако има знаци на нарушена функција на бубрезите, неопходно е да се намали дозата на витамин Д3 Крка или да се прекине терапијата.

Не ја надминувајте препорачаната дневна доза, затоа што може да дојде до предозирање.

Деца

Потребна е претпазливост кај деца на возраст од 6 до 11 години, затоа што постои можност да не можат да ја голтнат целата таблета.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со Витамин Д3 Крка

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Следните лекови може да го намалат дејството на витамин Д:

- **фенитоин** (се користи за лекување на епилепсија),
- **барбитурати** (се користат за заспивање),
- **глукокортикоиди** (лекови со антиалергиско, противвоспалително и имуносупресивно дејство, на пример преднизолон),
- **рифампицин** или **изониазид** (се користат за лекување на туберкулоза),
- **холестирамин** или **орлистат** (се користат за намалување на липидите во крвта),
- **лаксативи** (се користат за лекување на запек), како што е парафинско масло.

Потребна е посебна претпазливост при земање на Витамин Д3 Крка со следниве лекови:

- **тиазидни диуретици** (се користат за зголемување на протокот на урина), на пример хидрохлоротиазид може да го намали излачувањето на калциум преку урината и да доведе до зголемено ниво на калциум во крвта. При долготрајна терапија потребно е следење на нивото на калциум во крвта и урината.
- **срцеви гликозиди** (се користат за лекување на срцеви состојби), на пример дигоксин може да го зголеми ризикот за промени на вашиот срцев ритам (аритмии). Вашиот лекар ќе го следи нивото на калциум во крвта и урината, како и работата на срцето со помош на електрокардиограм (ЕКГ). Доколку е потребно, ќе се следи и нивото на вашиот лек за терапија на срцевата состојба.
- **лекови слични на витамин Д** (на пример калцитриол), се користат заедно само во исклучителни случаи и треба да се следат нивоата на калциум во крвта.
- **лекови што содржат алуминиум** (се користат при жегавица): треба да се избегнува долготрајна употреба на овие лекови, затоа што може да дојде до зголемување на нивото на алуминиум во крвта.
- **производи што содржат високи дози на калциум или фосфор** може да го зголемат ризикот за високо ниво на калциум во крвта. Може да биде потребно следење на нивото на калциум на крвта.

Бременост и доење

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Доколку сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земањето на овој лек.

Бременост

Витамин Д3 Крка може да се земе само по препорака на вашиот лекар. Не се познати ризици при употреба на витамин Д во препорачаните дози од 500 IE (12,5 µg холекалциферол) дневно. Не треба да ја надминувате препишаната доза, затоа што преголемата доза на витамин Д може

да му наштети на вашето бебе (ризик од физичка и ментална ретардација, како и ризик од срцеви и очни заболувања).

Доење
Витамин Д3 Крка преминува во мајчиното млеко, што треба да се земе предвид доколку вашето дете внесува дополнителен витамин Д. Кај доенчињата чии што мајки земале витамин Д не биле забележани знаци на предозирање.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Витамин Д3 Крка нема никакво или има занемарливо влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на Витамин Д3 Крка
Витаминот Д3 Крка содржи сахароза и натриум
Доколку вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со него пред да го земете овој лек.
Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на таблета, што во суштина значи дека е „без натриум".

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА ВИТАМИН Д3 КРКА

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што е опишано во ова упатство или како што ви препорачал вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Освен ако вашиот лекар не ви даде поинаков совет, придржувајте се кон <u>препорачаните дози</u> на следниов начин:

Возрасни
- *Превенција на недостаток на витамин Д кај пациенти со утврден висок ризик*:
  1 таблета (1000 IE витамин Д или 25 μg холекалциферол) дневно.

- *Дополнителна терапија при остеопороза кај пациенти со недостаток на витамин Д или со утврден висок ризик за дефицит на витамин Д:*
  1 таблета (1000 IE витамин Д или 25 μg холекалциферол) дневно.
  Мора да се обезбеди соодветен внес на калциум, доколку е возможно од исхраната.

Возрасни и адолесценти
- *Терапија на недостаток на витамин Д:*
  Дозата зависи од индивидуалните потреби. Вашиот лекар ќе одлучи која доза треба да ја земате.

Адолесценти и деца на возраст над 6 години
- *Превенција на недостаток на витамин Д кај пациенти со утврден висок ризик*:
  1 таблета (1000 IE витамин Д или 25 μg холекалциферол) дневно.

Врз основа на вашите специфични потреби, лекарот може да ве советува да земете различна доза од оние опишани погоре. Во овој случај, следете ја препораката на вашиот лекар.

Пациенти со нарушување на црниот дроб и постари пациенти
Не е потребно прилагодување на дозата кај пациенти со заболување на црниот дроб или кај постари пациенти со нормална бубрежна функција.

Пациенти со бубрежни нарушувања

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Ако имате благо до умерено бубрежно заболување, советувајте се со вашиот лекар пред да земете Витамин Д3 Крка. Пациентите со тешки бубрежни заболувања не треба да го земаат овој лек.

Начин на употреба
Голтнете ја цела таблета со малку вода.
Витамин Д3 Крка може да се зема независно од храната.

Деца на возраст од 6 до 11 години
Потребна е претпазливост кај деца на возраст од 6 до 11 години, затоа што постои можност да не бидат способни да ја голтнат целата таблета.

Ако имате впечаток дека дејството на Витамин Д3 Крка е премногу слабо или премногу силно, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Витамин Д3 Крка отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од Витамин Д3 Крка, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.
Ако случајно земете една таблета повеќе, нема да се случи ништо. Ако случајно земете неколку таблети повеќе, веднаш консултирајте се со вашиот лекар.

Симптомите на предозирање со витамин Д не се специфични и може да вклучуваат: чувство на мачнина (гадење), повраќање, пролив, запек, губење на апетитот, губење на телесната тежина, замор, главоболка, жед, поспаност, вртоглавица, зголемено количество на урина или потење. Може да се зголеми нивото на калциум во крвта и урината. Може да дојде до калцификација на меките ткива, што доведува до оштетување на бубрезите, крвните садови и срцето. Тешката интоксикација може да доведе до неправилно чукање на срцето, додека екстремно високото ниво на калциум во крвта може да доведе до кома и понекогаш смрт. Доенчињата и децата се поподложни на токсичните ефекти на витамин Д.

Ако сте заборавиле да го земете Витамин Д3 Крка
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Ако сте заборавиле да ги земете таблетите, земете ги што е можно поскоро, а потоа земете ја следната доза во точно определеното време, во согласност со препораките дадени од страна на вашиот лекар. Сепак, доколку се ближи времето за следната доза, немојте да ја земате пропуштената доза, туку продолжете со следната вообичаена доза.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и Витамин Д3 Крка може да има несакани дејства, иако не кај сите болни.

Несаканите дејства на таблетите Витамин Д3 Крка може да вклучат:

Непознати (честотата не може да се процени од достапните податоци):
- високо ниво на калциум во крвта (хиперкалцемија) или во урината (хиперкалциурија);
- чувство на мачнина (гадење);
- болка во стомакот, запек, гасови (флатуленција), пролив;
- алергиски реакции како што се кожен исип, чешање или уртикарија.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ... AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

Пријавување на несакани дејства

Доколку ви се појават некои несакани дејства, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт. Тоа се однесува и за сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Со пријавување на несаканите дејства можете да помогнете во обезбедувањето на дополнителни информации за безбедноста на овој лек.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ВИТАМИН Д3 КРКА

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека без рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Декември 2021

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
30 таблети: 11-6138/2
60 таблети: 11-6139/2