

## Písomná informácia pre používateľa

### Vitamin D3 Axonia 20 000 IU/ml perorálne kvapky, roztok

cholecalciferol (vitamín D<sub>3</sub>)

**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 lekárnik.
- 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 lekárnik. 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 D.

Vitamín D zvyšuje vstrebávanie vápnika v čreve, spätné vstrebávanie vápnika v obličkách a tvorbu kostí a znižuje hladinu parathormónu (PTH). Okrem kostrovej sústavy sú receptory vitamínu D prítomné v mnohých iných typoch tkanív a práve to svedčí o tom, že vitamín D má rôznorodé úlohy v rôznych fyziologických procesoch.

Vitamin D3 Axonia sa môže používať v nasledujúcich prípadoch:

- na liečbu nedostatku vitamínu D u dospelých a dospievajúcich.
- na prevenciu nedostatku vitamínu D u dospelých a dospievajúcich so známym rizikom.
- s inými liekmi na liečbu úbytku kostnej hmoty (osteoporóza) u dospelých.

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

**Neužívajte Vitamin D3 Axonia:**

- ak ste alergický na vitamín D alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte vysoké hladiny vápnika v krvi (hyperkalcémia) a/alebo vysoké hladiny vápnika v moči (hyperkalcúria).
- ak máte obličkové kamene.
- ak máte zistené/máte kalcifikácie (ukladanie vápnika) v obličkách.
- ak máte vysoké hladiny vitamínu D v krvi (hypervitaminóza D).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Vitamin D3 Axonia, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte sarkoidózu (špeciálny typ ochorenia spojivového tkaniva, ktoré postihuje pľúca, kožu a kĺby).
- keď užívate iné lieky obsahujúce vitamín D.

- ak máte pseudohypoparatyreoidizmus (dedičná porucha spôsobujúca problémy s hladinami paratyroidného hormónu).
- ak máte problémy s obličkami alebo ste mali obličkové kamene.

Lekár vám možno bude chcieť pravidelne robiť vyšetrenia krvi a moču, aby kontroloval množstvo vápnika a fosfátov v krvi.

### **Iné lieky a Vitamín D3 Axonia**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- diuretiká tiazidového typu (odvodňovacie tablety) – znižujú vylučovanie vápnika do moču;
- kortikosteroidy (lieky na zníženie zápalu a na liečbu porúch imunitného systému a astmy) – bránia vstrebávaniu vápnika;
- iónomeničové živice (ako kolestyramín, kolestipol) alebo laxatíva (ako parafínový olej) – znižujú vstrebávanie vitamínu D;
- orlistat – môže znížiť vstrebávanie v tukoch rozpustných vitamínov, vrátane vitamínu D;
- lieky obsahujúce horčík (ako antacidá);
- srdcové glykozidy, nazývané aj digitálisové lieky (na liečbu srdcového zlyhávania a určitých chorôb srdca) – riziko predávkovania digitálisom je vyššie;
- antikonvulzíva (na liečbu epilepsie), fenytoín alebo iné barbituráty – môžu znížiť účinok vitamínu D;
- lieky obsahujúce fosfor vo vysokých dávkach – zvyšujú riziko vysokých hladín fosfátov v krvi (hyperfosfatémia).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

Počas tehotenstva a dojčenia sa vyžaduje primeraný príjem vitamínu D.

#### *Tehotenstvo*

Neužívajte tento liek počas tehotenstva, ak nemáte potvrdený nedostatok vitamínu D a lekár to nepovažuje za absolútne nevyhnutné pre vás.

Vitamín D3 Axonia prechádza do ľudského mlieka. Možno bude potrebné, aby vám lekár upravil dávku, ak vaše dieťa dostáva ďalší vitamín D.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Vitamín D3 Axonia nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **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.

Dávkovanie je potrebné stanoviť individuálne; dávkovanie závisí od potreby dopĺňania vitamínu D a od typu ochorenia, na ktoré vám lekár Vitamín D3 Axonia predpísal.

#### Začiatočná liečba nedostatku vitamínu D:

Odporúčaná dávka je 2 až 8 kvapiek denne (zodpovedá 1000 – 4000 IU/deň).

#### Prevenia nedostatku vitamínu D u dospelých so známym rizikom:

Odporúčaná dávka je 1 alebo 2 kvapky denne (zodpovedá 500 – 1000 IU/deň).

Ako doplnok k inému lieku na liečbu úbytku kostnej hmoty (osteoporóza) u dospelých:  
Odporúčaná dávka je 2 kvapky denne (zodpovedá 1000 IU/deň).

#### **Použitie u detí**

Vitamin D3 Axonia sa neodporúča u detí mladších ako 12 rokov.

#### *Dospievajúci*

Začiatočná liečba nedostatku vitamínu D:

Odporúčaná dávka je 2 kvapky denne (zodpovedá 1000 IU/deň).

Prevenencia nedostatku vitamínu D so známym rizikom:

Odporúčaná dávka je 1 alebo 2 kvapky denne (zodpovedá 500 – 1000 IU/deň).

#### *Spôsob a dĺžka podávania:*

Dospievajúci a dospelí majú užívať Vitamin D3 Axonia s lyžičkou tekutiny.

Fľaška obsahujúca liek sa má držať hore dnom, vo zvislej polohe. Môže trvať nejaký čas, kým sa objaví prvá kvapka.

#### **Ak užijete viac Vitamínu D3 Axonia, ako máte**

Vitamin D3 Axonia sa rýchle vstrebáva, dokonca aj vo vysokých dávkach. Akútne alebo chronické predávkovanie vitamínom D<sub>3</sub> môže spôsobiť hypervitaminózu vedúcu k zvýšeniu hladín vápnika v krvi, čo môže byť dlhodobé a život ohrozujúce. V extrémnych prípadoch môže zvýšenie hladín vápnika v krvi viesť ku kóme alebo smrti. Príznaky nie sú výrazne charakteristické a zrejmé a môžu zahŕňať pocit nevoľnosti, vracanie, nechutenstvo, zápchu, bolesť žalúdka, bolesť kostí, extrémny smäd, časté močenie, dehydratáciu, tvorbu obličkových kameňov, kalcifikácie v obličkách, problémy so srdcovým rytmom, svalovú slabosť, únavu, zmätenosť. Ďalej môže chronické predávkovanie viesť ku kalcifikácii v tkanivách mimo kostry, ako aj k nezvratnému poškodeniu obličiek.

V prípade potvrdeného predávkovania alebo podozrenia naň musíte ihneď vyhľadať lekársku pomoc a môže byť nevyhnutná aj hospitalizácia.

#### **Ak zabudnete užiť Vitamin D3 Axonia**

Ak zabudnete užiť Vitamin D3 Axonia, počkajte, kým príde čas na ďalšiu dávku, a pokračujte v podávaní lieku, ako vám predpísal lekár. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak ste neužívali liek niekoľko dní, kontaktujte svojho lekára.

#### **Ak prestanete užívať Vitamin D3 Axonia**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **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 ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete príznaky závažných alergických reakcií, ako sú:

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

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):* priveľa vápnika v krvi (hyperkalcémia).

*Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):* svrbenie, kožná vyrážka a žihľavka.

*Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):* zápcha, plynatosť, pocit nevoľnosti, bolesť brucha, hnačka.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Vitamin D3 Axonia obsahuje**

- Liečivo je cholekalciferol (vitamín D<sub>3</sub>).  
1 ml roztoku (40 kvapiek) obsahuje 0,5 mg cholekalciferolu, čo je množstvo zodpovedajúce 20 000 IU (medzinárodné jednotky) vitamínu D<sub>3</sub>.  
1 kvapka zodpovedá 500 IU vitamínu D<sub>3</sub>.
- Ďalšie zložky: triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom.

### **Ako vyzerá Vitamin D3 Axonia a obsah balenia**

Číry, slabo žltkastý viskózný roztok.

10 ml roztoku naplneného vo fľaške z hnedého skla typu III s uzáverom so závitom z HDPE vybaveným kvapkadlom z LDPE, uloženého v kartónovej škatuľke.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

Pernix Pharma Kft.  
Kamilla utca 3.  
8900 Zalaegerszeg

Maďarsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2024.**