

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Olvit D<sub>3</sub> 14 400 IU/ml perorálne roztokové kvapky**

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 lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný len 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 lekárnika. 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 Olvit D<sub>3</sub> a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Olvit D<sub>3</sub>
3. Ako užívať Olvit D<sub>3</sub>
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Olvit D<sub>3</sub>
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Olvit D<sub>3</sub> a na čo sa používa**

Olvit D<sub>3</sub> obsahuje účinnú látku cholecalciferol (vitamín D<sub>3</sub>).

Olvit D<sub>3</sub> sa používa:

- na prevenciu a liečbu nedostatku vitamínu D
- na liečbu krivice (rachitídy - ochorenie, ktoré postihuje vývoj kostí u detí)
- ako doplnok pri liečbe osteoporózy u pacientov, u ktorých je riziko nedostatku vitamínu D

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Olvit D<sub>3</sub>**

**Neužívajte Olvit D<sub>3</sub>**

- ak ste alergický na cholecalciferol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte zdravotné ťažkosti, ktoré majú za následok vysokú hladinu vápnika v krvi alebo zvýšené vylučovanie vápnika močom (ako výsledok liečby niektorými liekmi (benzotiazínové deriváty) alebo ak ste pripútaný na lôžko)
- ak máte alebo ste náchylní na zvýšenú tvorbu obličkových kameňov obsahujúcich vápnik
- ak máte nadbytok vitamínu D
- ak máte závažnú artériosklerózu (vápenatenie ciev)
- ak trpíte závažnou poruchou funkcie obličiek

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Olvit D<sub>3</sub> obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Mimoriadnu pozornosť je potrebné venovať, ak užívate Olvit D<sub>3</sub> v prípade:

- ak ste liečený niektorými liekmi na srdce (srdcové glykozidy) alebo tiazidovými diuretikami (liekmi zvyšujúcimi tvorbu a vylučovanie moču).
- ak máte poruchu funkcie obličiek, váš lekár bude v tomto prípade monitorovať hladinu vápnika a fosforu v krvi. Má sa zväžiť riziko kalcifikácie (zvápenatenia) mäkkých tkanív.
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek, cholekalciferol nie je zužitkovaný. Lekár vám pravdepodobne odporučí iný doplnok vitamínu D.
- ak máte sarkoidózu (Boeckova choroba), existuje nebezpečenstvo zvýšenej tvorby aktívnej formy vitamínu D.
- v prípade zníženej tvorby kostnej hmoty z dôvodu nečinnosti (napr. dlhodobé ležanie na lôžku) je zvýšené riziko výskytu zvýšenej hladiny vápnika v krvi.

V prípade dlhodobého užívania lieku vám bude lekár pravidelne kontrolovať hladinu vápnika v krvi a v moči a sledovať funkciu obličiek. Ak to bude potrebné, lekár vám môže znížiť dávku alebo ukončiť liečbu.

Zvýšená hladina paratyroidného hormónu môže zvýšiť metabolizmus vitamínu D a tak zvýšiť potrebu vitamínu D.

Ďalšie dávky vitamínu D sa môžu užívať len pod prísny lekársky dohľadom.

### **Deti a dospelí**

Vyhňte sa užívaniu ďalších liekov a výživových doplnkov obsahujúcich vitamín D, hlavne u dojčiat. Ak si nie ste istý, váš lekár rozhodne o dodatočnom užívaní potravy bohatej na vitamíny alebo detskej výživy a liekov obsahujúcich vitamín D.

### **Iné lieky a Olvit D<sub>3</sub>**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Toto je mimoriadne dôležité, najmä ak užívate:

- rifampicín alebo izoniazid (na liečbu tuberkulózy).
- určité lieky na liečbu srdcových chorôb (srdcové glykozidy); môžu zhoršiť svoje nežiaduce účinky zvýšením hladiny vápnika v krvi (nebezpečenstvo arytmie – porucha srdcového rytmu). Je potrebný prísny lekársky dohľad, ktorý zahŕňa vyšetrenie elektrokardiogramu (EKG) a sledovanie hladiny vápnika v krvi.
- tiazidové diuretiká: zvyšujú riziko výskytu zvýšenej hladiny vápnika v krvi, pretože tieto lieky znižujú vylučovanie vápnika močom. V tomto prípade vám bude lekár pravidelne kontrolovať hladiny vápnika v krvi.
- lieky na liečbu epilepsie (karbamazepín, fenobarbital, fenytoín, primidón) alebo určité hormóny produkované kôrou nadobličiek (glukokortikoidy, "kortizón"); môžu zvyšovať potrebu vitamínu D<sub>3</sub>.
- lieky znižujúce hladinu tukov v krvi (napr. orlistát a cholestyramín); môžu znižovať vstrebávanie vitamínu D v črevách.
- lieky obsahujúce horčík (napr. antacidá); nesmú sa užívať počas liečby Olvitom D<sub>3</sub>, pretože môžu zvyšovať hladinu horčíka v krvi (hypermagneziémia).
- tablety obsahujúce hliník (proti páleniu záhy).

### **Olvit D<sub>3</sub> a jedlo a nápoje**

Odporúča sa opatrnosť pri potrave obohatenej o vitamíny alebo dojčenskej strave.

### **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.

### Tehotenstvo

Ak vám lekár predpíše Olvit D<sub>3</sub> počas tehotenstva, dávajte pozor, aby ste prísne dodržiavali dávku, ktorú vám predpísal. Predávkovanie vitamínom D<sub>3</sub> môže mať za následok fyzické a mentálne spomalenie vývoja vášho dieťaťa a rovnako aj ochorenia srdca a očí.

### Dojčenie

Vitamín D a jeho metabolity preniká do materského mlieka. U dojčiat nebolo pozorované predávkovanie vyvolané dojčením. Táto skutočnosť sa však má vziať do úvahy, aj keď dieťa prijíma dodatočný vitamín D.

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

Olvit D<sub>3</sub> nemá žiadny alebo len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **3. Ako užívať Olvit D<sub>3</sub>**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie určuje lekár. Dávka závisí od stavu, kvôli ktorému vám bol Olvit D<sub>3</sub> predpísaný. Preto vždy užívajte takú dávku, ktorá vám bola predpísaná, aj keď poznáte niekoho, komu bola predpísaná oveľa vyššia dávka.

Ak nie je dávkovanie predpísané lekárom, odporúčané dávkovanie je:

#### ***Prevenia nedostatku vitamínu D***

Zvyčajná denná dávka je:

Novorodenci, dojčatá a deti od 2 týždňov do 3 rokov veku: 1 – 2 kvapky

Deti od 4 rokov a dospelí: 1 – 3 kvapky

Dospelí vo veku od 19 do 70 rokov: 1 – 4 kvapky

Pre starších ľudí nad 70 rokov: 2 – 4 kvapky

#### ***Liečba krivice (rachitídy)***

Celková potreba vitamínu D závisí od závažnosti choroby.

Pri liečbe existujúcej krivice sa na začiatku liečby podáva vyššia koncentrácia vitamínu D.

Následná bežná dávka je 2 až 12 kvapiek Olvitu D<sub>3</sub> denne.

#### ***Liečba nedostatku vitamínu D***

Zvyčajná denná dávka je:

Deti a dospelí: 5 kvapiek denne počas 6 týždňov, potom 1 až 3 kvapky denne.

Dospelí vo veku 19 až 70 rokov a starší pacienti vo veku nad 70 rokov: 15 kvapiek denne počas 8 týždňov, potom 3 až 5 kvapiek denne.

#### ***Doplnková liečba osteoporózy u pacientov s rizikom nedostatku vitamínu D***

Zvyčajná denná dávka je:

Pre dospelých vo veku 19 rokov a viac: 2 – 4 kvapky denne alebo 14 – 26 kvapiek týždenne.

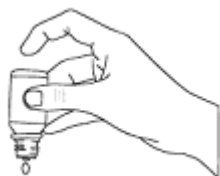
### Spôsob podávania

Olvit D<sub>3</sub> sa užíva ústami. Najlepší spôsob podávania lieku je nakvapkanie priamo do úst alebo, ak je to potrebné, podávajte nakvapkaním na lyžičku spolu s malým množstvom tekutiny.

Ak máte dojem, že účinok Olvitu D<sub>3</sub> je veľmi silný alebo veľmi slabý, informujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Návod na aplikáciu lieku

Liek aplikujte tak, že držíte fľaštičku zvisle (otvorom smerom nadol) a jemne poklepte prstom dno fľaštičky, pokiaľ sa neobjaví prvá kvapka.



### **Ak užijete viac Olvitu D<sub>3</sub>, ako máte**

V prípade predávkovania kvapkami Olvit D<sub>3</sub> musíte kontaktovať lekára.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať: bolesť hlavy, strata chuti do jedla, slabosť, zníženie telesnej hmotnosti, poruchy gastrointestinálneho traktu (nevoľnosť, vracanie, zápcha), poruchy rastu, zvýšenie objemu moču, zvýšený príjem tekutín, prejavy paralýzy, nevládnosť, zvýšený krvný tlak a vo vážnych prípadoch nepravidelná činnosť srdca.

Lekár rozhodne o závažnosti predávkovania a stanoví príslušnú liečbu.

### **Ak zabudnete užiť Olvit D<sub>3</sub>**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Olvit D<sub>3</sub>**

Nie sú známe žiadne abstinenčné príznaky.

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vitamín D môže spôsobovať nasledujúce vedľajšie účinky, najmä pri predávkovaní:

#### *Poruchy metabolizmu a výživy*

Veľmi vysoká hladina vápnika v krvi a moči (hyperkalciémia, hyperkalciúria).

#### *Poruchy gastrointestinálneho traktu:*

Zápcha, nadúvanie, pocit na vracanie, bolesť žalúdka, hnačka.

Častota výskytu vyššie uvedených vedľajších účinkov nie je známa (častota sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Olvit D<sub>3</sub>

- Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
- Uchovávajúte fľašu vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaše a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Po prvom otvorení fľaštičky spotrebujte Olvit D<sub>3</sub> perorálne kvapky do 10 mesiacov. Všetok nepoužitý liek sa musí po tomto čase zlikvidovať. Po prvom otvorení fľaštičky uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
- Nepoužívajte tento liek v prípade, ak zistíte nasledovné: roztok je zakalený alebo nastala zmena zafarbenia roztoku.

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 Olvit D<sub>3</sub> obsahuje

- Liečivo je: cholekalciferol (vitamín D<sub>3</sub>).  
1 ml (= 36 kvapiek) obsahuje:  
14 400 IU (360 mikrogramov) cholekalciferolu (vitamín D<sub>3</sub>)  
1 kvapka = 400 IU (10 mikrogramov) cholekalciferolu (vitamín D<sub>3</sub>)
- Ďalšia zložka je: stredne nasýtené triacylglyceroly.

### Ako vyzerá Olvit D<sub>3</sub> a obsah balenia

Olvit D<sub>3</sub> sú číre, bezfarebné až mierne žltkavé perorálne kvapky (olejový roztok) a sú dodávané v hnedej sklenenej fľaši obsahujúcej 12,5 ml (čo zodpovedá 450 kvapkám) alebo 25 ml (čo zodpovedá 900 kvapkám) s kvapkadlom a skrutkovacím viečkom s bezpečnostným krúžkom z polyetylénu.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

#### Výrobca:

Fresenius Kabi Austria GmbH, Estermannstrasse 17, 4020 Linz, Rakúsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Názov členského štátu	Názov lieku
Rakúsko	Cholecalciferol Fresenius 14.400 I.E./ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Belgicko	Kabivit-D3 14400 IE/ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing Kabivit-D3 14400 UI/ml, solution buvable en gouttes Kabivit-D3 14400 IE/ml, Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Bulharsko	Олеовит D3 14 400 IU/ml перорални капки, разтвор
Cyprus	KabiVit 14.400 IU/ml, πόσιμο διάλυμα
Česká republika	Olvit D <sub>3</sub>
Estónsko	Colecalciferol Fresenius
Fínsko	Oleo D3 14 400 IU/ml tipat, liuos
Grécko	KabiVit 14.400 IU/ml

Maďarsko	Vitamin D3 Fresenius Kabi 14000 NE/ml belsőleges oldatos cseppek
Írsko	Sapvit-D3 14,400 IU/ml Oral Drops, Solution
Lotyšsko	Colecalciferol Fresenius 14400 SV/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums
Litva	Colecalciferol Fresenius 14400 TV/ml geriamieji lašai (tirpalas)
Malta	KabiVit 14.400 IU/ml oral drops, solution
Nórsko	KabiVit
Poľsko	OlVit D <sub>3</sub>
Portugalsko	Colecalciferol Kabi
Rumunsko	Vitamina D3 Fresenius Kabi 14 400 UI/ml picături orale, soluție
Slovensko	Olvit D <sub>3</sub>
Slovinsko	Oleovit D3 14400 i.e./ml peroralne kapljice, raztopina
Španielsko	Vitamina D3 Fresenius Kabi 14.400 IU/ml solución oral
Švédsko	Oleo D3 14 400 IE/ml orala droppar, lösning
Veľká Británia (Severné Írsko)	Sapvit-D3 14,400 IU/ml Oral Drops, Solution

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2022.**