

Písomná informácia pre používateľa

Fultium **10 000 IU perorálne roztokové kvapky** cholecalciferol (vitamín D₃)

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 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 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 Fultium a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fultium
3. Ako užívať Fultium
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fultium
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fultium a na čo sa používa

Fultium obsahuje liečivo cholecalciferol (vitamín D₃).

Vitamín D₃ reguluje príjem a metabolizmus vápnika, ako aj jeho ukladanie do kostného tkaniva.

Fultium sa používa na predchádzanie a liečbu nedostatku vitamínu D₃ u dospelých, dospievajúcich a detí so zisteným rizikom nedostatku vitamínu D₃.

Fultium sa môže použiť aj ako podporná liečba pri špecifickej liečbe straty kostnej hmoty (osteoporózy).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Fultium

Neužívajte Fultium

- ak ste alergický na vitamín D alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte zvýšené hladiny vitamínu D vo vašej krvi (hypervitaminóza D)
- ak máte vysoké hladiny vápnika v krvi (hyperkalciémia) alebo vysoké hladiny vápnika v moči (hyperkalciúria)
- ak máte obličkové kamene a/alebo nefrokalcinózu (renálna kalcifikácia, ukladanie solí vápnika v obličkách) alebo závažné problémy s obličkami.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Fultium, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte poškodené obličky alebo ich ochorenie. Lekár bude musieť merať hladiny vápnika vo vašej krvi alebo v moči
- ak ste liečený na ochorenie srdca
- ak máte sklon k tvorbe obličkových kameňov obsahujúcich vápnik

- ak je vaša schopnosť pohybu výrazne obmedzená, pretože v týchto prípadoch existuje riziko vysokej hladiny vápnika v krvi (hyperkalciémia) alebo vysokej hladiny vápnika v moči (hyperkalciúria)
- ak máte sarkoidózu (poruchu imunitného systému, ktorá môže ovplyvňovať vašu pečeň, pľúca, kožu alebo lymfatické uzliny)
- ak máte pseudohypoparatyreoidizmus (zriedkavý stav, pri ktorom telo nereaguje primerane na telom produkovaný hormón prištítnych teliesok), pretože potreba vitamínu D môže byť znížená. Potom existuje riziko, že dostanete priveľa vitamínu D. Vhodnejšie pre vás môžu byť iné lieky s obsahom vitamínu D
- ak už užívate ďalšie dávky vápnika alebo vitamínu D (napr. lieky obsahujúce vitamín D alebo ak požívate stravu alebo užívate výživové doplnky obsahujúce vitamín D). Počas užívania Fultia bude váš lekár sledovať hladiny vápnika vo vašej krvi, aby sa ubezpečil, že nie sú priveľmi vysoké.

Iné lieky a Fultium

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

Najmä tieto lieky môžu vzájomne pôsobiť s Fultiom:

- Lieky na srdce (srdcové glykozidy ako je digoxín). Lekár môže sledovať vaše srdce na elektrokardiograme (EKG) a merať hladiny vápnika vo vašej krvi.
- Lieky, ktoré urýchľujú vylučovanie moču (tiazidové diuretiká, používané napr. proti vysokému krvnému tlaku). Môže to viesť k vysokým hladinám vápnika v krvi (hyperkalciémia) alebo vysokým hladinám vápnika v moči (hyperkalciúria).
- Lieky na liečbu epilepsie (ako je fenytoín) alebo lieky na spanie (barbituráty ako je fenobarbital), keďže tieto lieky môžu znížiť účinok vitamínu D.
- Glukokortikoidy (steroidné hormóny ako je hydrokortizón alebo prednizolón). Tieto môžu znížiť účinok vitamínu D.
- Antibiotiká používané na liečbu bakteriálnej infekcie nazývanej tuberkulóza (ako je rifampicín a izoniazid), pretože môžu znižovať účinok vitamínu D.
- Preháňadlá (ako je parafinový olej), liečivo na zníženie hladiny cholesterolu nazývané cholestyramín alebo liek na zníženie hmotnosti nazývaný orlistat, keďže môžu znížiť vstrebávanie vitamínu D.
- Aktinomycín (liečivo na liečbu niektorých foriem rakoviny) a imidazolové antimykotiká (liečivá ako je klotrimazol a ketokonazol používané na liečbu plesňových ochorení), keďže môžu vzájomne pôsobiť s metabolizmom vitamínu D.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tento liek nesmiete užívať počas tehotenstva, pokiaľ nemáte potvrdený nedostatok vitamínu D a lekár to nebude považovať pre vás za absolútne nevyhnutné.

Fultium možno užívať počas dojčenia, ak je potvrdený nedostatok vitamínu D. Vitamín D prechádza do materského mlieka. Toto sa má vziať do úvahy, ak sa dojčaťu podáva aj iný vitamín D.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Fultium nemá žiadne známe účinky na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Fultium

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

Balenie obsahuje 1 fľašu s uzáverom bezpečným pre deti buď so vsunutým alebo osobitným, vonkajším kvapkadlom (v ochrannom plastovom puzdre).

Pre balenia s vonkajším (osobitným) kvapkadlom:

1. Zatlačte na uzáver na fľaši a súčasne odskrutkujte.
2. Odstráňte uzáver.
3. Vezmite kvapkadlo a odstráňte ochranné puzdro.
4. Kvapkadlo vsuňte do fľaše a naberte potrebné množstvo.
5. Nakvapkajte požadovaný počet kvapiek na lyžičku.
6. Prázdne kvapkadlo vráťte do ochranného puzdra.
7. Naskrutkovaním uzáveru zatvorte fľašu.
8. Fľašu a kvapkadlo vložte späť do papierovej škatuľky.

Pre balenia so vsunutým kvapkadlom:

Balenie obsahuje 1 fľašu s uzáverom bezpečným pre deti so vsunutým kvapkadlom

1. Zatlačte na uzáver na fľaši a súčasne odskrutkujte.
2. Odstráňte uzáver.
3. Fľašu držte kolmo a kvapkajte na lyžičku.
4. Naskrutkovaním uzáveru zatvorte fľašu.
5. Fľašu a kvapkadlo vložte späť do papierovej škatuľky.

Kvapky sa pred užitím majú nakvapkať na lyžičku. Kvapky sa môžu bezprostredne pred užitím zmiešať s malým množstvom studeného alebo vlažného jedla. Má sa užiť celá dávka.

Používajte výlučne kvapkadlo dodávané s týmto liekom, keďže použitie iných kvapkadliel môže poskytovať nesprávnu dávku.

Použitie u detí

Na prevenciu nedostatku vitamínu D u dospievajúcich (vo veku 12 až 18 rokov) s identifikovaným rizikom je odporúčaná dávka 2 – 3 kvapky (500 IU – 750 IU) denne. Pre deti do 12 rokov nemusia byť odporúčané dávky realizovateľné na podanie s touto silou kvapiek.

Na liečbu nedostatku vitamínu D sa dávkovanie nastaví individuálne.

Denná dávka sa nemá presiahnuť:

- 1 000 IU (4 kvapky) pre dojčatá do 1 roka
- 2 000 IU (8 kvapiek) pre deti vo veku 1 – 10 rokov
- 4 000 IU (16 kvapiek) pre dospievajúcich od 11 rokov a starších

Použitie u dospelých

Odporúčaná dávka na prevenciu nedostatku vitamínu D a ako podporná liečba pri špecifickej liečbe straty kostnej hmoty (osteoporózy) je 2 – 3 kvapky (500 IU – 750 IU) denne.

Na liečbu nedostatku vitamínu D je dávkovanie zvyčajne 3 kvapky (750 IU) denne, túto dávku môže individuálne upraviť váš lekár. Denná dávka nemá presiahnuť 4 000 IU (16 kvapiek).

Ak užijete viac Fultia, ako máte

Ak omylom užijete jednu kvapku navyše, pravdepodobne sa nič nestane. Ak omylom užijete navyše viacero kvapiek, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo vyhľadajte inú lekársku pomoc. Ak je to možné, vezmite si so sebou fľašu a túto písomnú informáciu a ukážte ich lekárovi. Ak užijete priveľa kvapiek, môžete pociťovať nevoľnosť alebo vracať, mať zápchu alebo bolesti žalúdka, svalovú

slabosť, únavu, stratu chuti do jedla, problémy s obličkami a v závažných prípadoch aj nepravidelný srdcový rytmus.

Ak zabudnete užiť Fultium

Ak zabudnete užiť vaše kvapky, užite ich, hneď ako si spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Potom užite nasledujúcu dávku podľa pokynov, ktoré vám dal váš lekár.

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 neprejaví u každého.

Vedľajšie účinky Fultia môžu zahŕňať:

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- priveľa vápnika vo vašej krvi (hyperkalcémia). Môžete pociťovať nevoľnosť alebo vracať, stratiť chuť do jedla, mať zápchu, bolesti žalúdka, pociťovať veľký smäd, mať svalovú slabosť, závrat alebo zmätenosť
- priveľa vápnika vo vašom moči (hyperkalcúria)

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 1 000 osôb)

- kožná vyrážka
- svrbenie
- žihľavka

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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Fultium

Neuchovávajte v mrazničke.

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 škatulke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po prvom otvorení fľaše môžete používať 5 mesiacov.

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 Fultium obsahuje

Liečivo je cholekalciferol (vitamín D₃).

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2021/04814-PRE

Jeden ml perorálneho roztoku obsahuje:

Cholekalciferol (vitamín D₃, zodpovedá 10 000 IU) 250 mikrogramov.

Jedna kvapka obsahuje:

Cholekalciferol (vitamín D₃, zodpovedá 250 IU) 6,25 mikrogramu.

Ďalšia zložka je:

- rafinovaný olivový olej

Ako vyzerá Fultium a obsah balenia

Fultium je bledožltý, priehľadný olej. Dodáva sa vo fľaši z jantárového skla obsahujúcej 10 ml perorálneho roztoku (zodpovedá 400 kvapkám) buď so vsunutým alebo s osobitným skleneným kvapkadlom (v ochrannom plastovom puzdre).

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že je roztok zakalený.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobc

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Výrobca:

Mipharm S.p.A., Via Bernardo Quaranta 12, 20141 Miláno, Taliansko

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Fultium D ₃
Dánsko	Fultium
Fínsko	Fultium 10 000 IU/ml tipat, liuos
Holandsko	Vitamine D ₃ STADA 10.000 IE/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
Írsko	Fultium-D ₃ 250 IU/drop Oral Drops, solution
Nórsko	Fultium 10000 IU/ml dråpemikstur
Portugalsko	Fultium-D ₃ 10 000 UI/ml Gotas orais, solução
Slovensko	Fultium, 10 000 IU/ml perorálne roztokové kvapky
Švédsko	Fultium 250 IE/droppe orala droppar, lösning

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.