

Písomná informácia pre používateľa

Vitamin D₃ Axonia 1 000 IU filmom obalené tablety
Vitamin D₃ Axonia 7 000 IU filmom obalené tablety
Vitamin D₃ Axonia 30 000 IU filmom obalené tablety

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 Vitamin D₃ Axonia filmom obalené tablety a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vitamin D₃ Axonia filmom obalené tablety
3. Ako užívať Vitamin D₃ Axonia filmom obalené tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vitamin D₃ Axonia filmom obalené tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vitamin D₃ Axonia filmom obalené tablety a na čo sa používa

Liečivo v lieku Vitamin D₃ Axonia filmom obalené tablety je vitamín D₃.

Vitamín D pomáha pri vstrebávaní vápnika v tele a zvyšuje tvorbu kostného tkaniva a znižuje hladinu paratyreoidálneho hormónu (hormónu prištítnych teliesok, PTH).

Tento liek sa odporúča v nasledujúcich prípadoch:

- pri určitých ochoreniach kostí, ako je napr. rednutie kostí (osteoporóza), kedy vám bude podávaný s inými liekmi.
- na predchádzanie alebo liečbu nedostatku vitamínu D. K nedostatku vitamínu D môže dôjsť v prípade, ak vo vašej strave alebo pri vašom životnom štýle neprijímate dostatočné množstvo vitamínu D alebo ak vaše telo vyžaduje viac vitamínu D (napr. ak ste tehotná).

Vitamin D₃ Axonia filmom obalené tablety sa používajú u dospelých, starších osôb a dospievajúcich.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vitamin D₃ Axonia filmom obalené tablety

Neužívajte Vitamin D₃ Axonia filmom obalené tablety

- ak ste alergický na vitamín D alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte vysoké hladiny vápnika vo vašej krvi alebo v moči,
- ak máte močové kamene alebo usadeniny vápnika v obličkách,
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek,
- ak už užívate doplnujúce dávky vitamínu D (napr. multivitamíny alebo doplnky výživy obsahujúce vitamín D)

Upozornenia a opatrenia

Ak sa vás týka ktorékoľvek z nasledujúceho, povedzte to svojmu lekárovi:

- máte vysoký sklon k tvorbe obličkových kameňov,
- máte rakovinu alebo akékoľvek iné ochorenie, ktoré môže postihovať vaše kosti,
- máte porušenú hladinu paratyreoidálneho hormónu (pseudohypoparatyreóza).

Ak máte ktorékoľvek z nasledujúcich ochorení, váš lekár bude sledovať hladiny vápnika alebo fosfátu vo vašej krvi alebo hladinu vápnika vo vašom moči:

- ak tento liek užívate dlhodobo,
- ak máte problémy s obličkami,
- ak máte „sarkoidózu“, čo je ochorenie imunitného systému, ktoré môže postihnúť vašu pečeň, pľúca, kožu alebo lymfatické uzliny.

Iné lieky a Vitamin D₃ Axonia filmom obalené tablety

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Svojmu lekárovi najmä povedzte, ak užívate ktorékoľvek z nasledujúcich liečiv:

- diuretiká (lieky zvyšujúce tvorbu a vylučovanie moču) – vaše hladiny vápnika v krvi sa budú pravidelne sledovať,
- kortikosteroidy („steroidy“, napr. prednizolón, dexametazón) – môže byť potrebné, aby sa vaša dávka lieku Vitamin D₃ Axonia filmom obalené tablety zvýšila,
- cholestyramín (liečivo na zníženie hladiny cholesterolu) alebo preháňadlá (napr. parafínový olej) – tieto liečivá znižujú vstrebávanie vitamínu D,
- lieky na srdce (srdcové glykozidy) – váš lekár vás má sledovať a prípadne sa bude sledovať vaše EKG a hladiny vápnika v krvi,
- antikonvulzíva (na liečbu epilepsie), lieky na spanie (napr. hydantoín, barbituráty) alebo primidón – tieto liečivá znižujú účinok vitamínu D,
- kalcitonín, etidronát, gáliumnitrát, pamidronát alebo plikamycín – tieto liečivá znižujú hladiny vápnika v krvi,
- lieky obsahujúce vysoké dávky vápnika: tieto lieky zvyšujú riziko vysokých hladín vápnika v krvi,
- lieky obsahujúce horčík (napr. lieky znižujúce kyslosť žalúdočnej šťavy) – tieto lieky sa nemajú užívať počas liečby vitamínom D kvôli riziku vysokých hladín horčíka,
- lieky obsahujúce vysoké dávky fosforu – tieto lieky zvyšujú riziko vysokých hladín fosfátu v krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Ak dojčíte, váš lekár vám bude sledovať hladiny vápnika alebo fosfátu v krvi alebo hladinu vápnika v moči.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známy žiadny účinok na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Vitamin D₃ Axonia filmom obalené tablety obsahujú laktózu a sacharózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Vitamin D₃ Axonia filmom obalené tablety

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.

Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Dávkovanie

Množstvo Vitamínu D₃ Axonia filmom obalených tabliet závisí od vašich hladín vitamínu D a od odpovede na liečbu.

Prevenca nedostatku vitamínu D (udržiavacia liečba):

- dospelí a starší pacienti: 800 – 1 600 IU denne alebo zodpovedajúca týždenná alebo mesačná dávka.
- dospelí a starší pacienti s osteoporózou: maximálne 2 000 IU denne alebo zodpovedajúca týždenná alebo mesačná dávka.

Liečba závažného nedostatku vitamínu D u dospelých a starších pacientov (začiatková dávka):

- 800 – 4 000 IU denne alebo zodpovedajúca týždenná alebo mesačná dávka.

Pacienti s problémami s obličkami

Váš lekár vám môže robiť pravidelné vyšetrenia krvi a/alebo moču.

Použitie u detí a dospievajúcich

Vitamin D₃ Axonia filmom obalené tablety nie sú vhodné pre deti mladšie ako 12 rokov.

Dospievajúci (12 – 18 rokov):

- 800 IU denne v závislosti od závažnosti ochorenia a odpovede pacienta na liečbu.
Liek sa má podávať len pod dohľadom lekára.

Ak užijete viac Vitamínu D₃ Axonia filmom obalených tabliet, ako máte

Môžu sa u vás objaviť nasledujúce príznaky: strata chuti do jedla, smäd, nevoľnosť, vracanie, zápcha, bolesť brucha, svalová slabosť, únava, zmätenosť, častejšie močenie, bolesť kostí, problémy s obličkami a v závažných prípadoch nepravidelný tlkot srdca, kóma alebo dokonca smrť.

Ak užijete príliš veľa tabliet, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte pohotovosť v najbližšej nemocnici. Balenie lieku a zvyšné tablety si vezmite so sebou.

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.

Vitamin D₃ Axonia filmom obalené tablety prestaňte užívať a vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytnú príznaky závažných alergických reakcií, ako je napr.:

- opuchnutá tvár, pery, jazyk alebo hrdlo,
- ťažkosti s prehĺtaním,
- žihľavka a ťažkosti s dýchaním.

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

- príliš veľké množstvo vápnika vo vašej krvi (hyperkalcémia) – príznaky zahŕňajú nevoľnosť, vracanie, stratu chuti do jedla, zápchu, bolesť žalúdka, bolesť kostí, veľmi veľký smäd a častejšie močenie, svalovú slabosť, ospalosť a zmätenosť.
- príliš veľké množstvo vápnika vo vašom moči (hyperkalcúria).

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

- svrbenie, vyrážka a žihľavka.

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 Vitamín D₃ Axonia filmom obalené tablety

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli 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 Vitamín D₃ Axonia filmom obalené tablety obsahuje

Liečivo tohto lieku je cholekalciferol (vitamín D₃).

Vitamín D₃ Axonia 1 000 IU filmom obalené tablety: každá filmom obalená tableta obsahuje 10 mg koncentráty cholekalciferolu (prášková forma) (čo zodpovedá 25 µg cholekalciferolu = 1 000 IU vitamínu D₃).

Vitamín D₃ Axonia 7 000 IU filmom obalené tablety: každá filmom obalená tableta obsahuje 70 mg koncentráty cholekalciferolu (prášková forma) (čo zodpovedá 175 µg cholekalciferolu = 7 000 IU vitamínu D₃).

Vitamín D₃ Axonia 30 000 IU filmom obalené tablety: každá filmom obalená tableta obsahuje 300 mg koncentráty cholekalciferolu (prášková forma) (čo zodpovedá 750 µg cholekalciferolu = 30 000 IU vitamínu D₃).

Ďalšie zložky sú:

- Jadro tablety: celaktóza 80 (monohydrát laktózy a prášková celulóza (E460 (ii)), modifikovaný škrob, kukuričný škrob, sodná soľ kroskarmelózy (E468), sacharóza, bezvodý koloidný oxid kremičitý (E551), koloidný oxid kremičitý (E551), stearát horečnatý (E572), askorban sodný (E301), triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom a DL-alfa-tokoferol (E307).
- Obal: filmotvorná sústava Opadry II žltá 85F 32659 zložená z polyvinylalkoholu (E1203), oxidu titaničitého (E171), makrogolu, mastenca (E553b), hlinitého laku chinolínovej žltej (E104) a žltého oxidu železitého (E172).

Ako vyzerá Vitamín D₃ Axonia filmom obalené tablety a obsah balenia

Vitamín D₃ Axonia 1 000 IU filmom obalené tablety:

Žlto sfarbené, okrúhle filmom obalené tablety s priemerom 7,2 mm s hladkým vypuklým povrchom na obidvoch stranách a vyrazeným „D“ na jednej strane.

Veľkosti balenia: 30, 60 alebo 90 filmom obalených tabliet v nepriehľadných PVC/PVdC-hliníkových blistroch a škatuli.

Vitamín D₃ Axonia 7 000 IU filmom obalené tablety:

Žlté sfarbené, okrúhle filmom obalené tablety s priemerom 7,2 mm s hladkým vypuklým povrchom na oboch stranách a vyrazeným „W“ na jednej strane.
Veľkosti balenia: 4, 8, 12 alebo 32 filmom obalených tabliet v nepriehľadných PVC/PVdC-hliníkových blistroch a škatuli.

Vitamin D₃ Axonia 30 000 IU filmom obalené tablety:

Žlté sfarbené, okrúhle filmom obalené tablety s priemerom 13,2 mm s hladkým vypuklým povrchom na oboch stranách.

Veľkosti balenia: 1, 2, 3, 4, 6, 8 alebo 12 filmom obalených tabliet v nepriehľadných PVC/PVdC-hliníkových blistroch a škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

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

Česká republika	Vitamin D ₃ Axonia 1000 IU potahované tablety Vitamin D ₃ Axonia 7000 IU potahované tablety Vitamin D ₃ Axonia 30000 IU potahované tablety
Holandsko	Cholespark 800 IE filmomhulde tabletten Cholespark 1000 IE filmomhulde tabletten Cholespark 7000 IE filmomhulde tabletten Cholespark 30000 IE filmomhulde tabletten
Írsko	Colecalciferol 800 IU Film-coated Tablets Colecalciferol 1000 IU Film-coated Tablets Colecalciferol 7000 IU Film-coated Tablets Colecalciferol 30000 IU Film-coated Tablets
Litva	Solfelix 800 TV plėvele dengtos tabletės Solfelix 1 000 TV plėvele dengtos tabletės Solfelix 7 000 TV plėvele dengtos tabletės Solfelix 30 000 TV plėvele dengtos tabletės
Poľsko	Solderol 800 j.m. tabletki powlekane Solderol 1000 j.m. tabletki powlekane Solderol 7000 j.m. tabletki powlekane Solderol 30000 j.m. tabletki powlekane
Spojené kráľovstvo	Colecalciferol 800 IU Film-coated Tablets Colecalciferol 1000 IU Film-coated Tablets Colecalciferol 7000 IU Film-coated Tablets Colecalciferol 30000 IU Film-coated Tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.