**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**

cholekalciferol (vitamín D3)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať** **tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. 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 doplňujúce 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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

**Dávkovanie**

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

Prevencia 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 (začiatočná 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 Vitaminu 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 lekárnika.

**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 (hyperkalciémia) – príznaky zahŕňajú nevoľnosť, vracanie, stratu chuti do jedla, zápchu, bolesť žalúdka, bolesť kostí, veľmi veľký smäd a častejšie močenie, svalovú slabosť, ospanlivosť a zmätenosť.
* príliš veľké množstvo vápnika vo vašom moči (hyperkalciúria).

**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 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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Vitamin D3 Axonia filmom obalené tablety**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum exspirácie 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 filmom obalené tablety obsahuje**

Liečivo tohto lieku je cholekalciferol (vitamín D3).

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

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

Vitamin D3 Axonia 30 000 IU filmom obalené tablety: každá filmom obalená tableta obsahuje 300 mg koncentrátu 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 Vitamin D3 Axonia filmom obalené tablety a obsah balenia**

Vitamin 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.

Vitamin D3 Axonia 7 000 IU filmom obalené tablety:

Žlto sfarbené, okrúhle filmom obalené tablety s priemerom 7,2 mm s hladkým vypuklým povrchom na obidvoch stranách a vyrazeným „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:

Žlto sfarbené, okrúhle filmom obalené tablety s priemerom 13,2 mm s hladkým vypuklým povrchom na obidvoch 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 D3 Axonia 1000 IU potahované tablety

Vitamin D3 Axonia 7000 IU potahované tablety

Vitamin D3 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**.