

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Oleovit D₃ 14400 IU/ml oralne kapi, otopina kolekalciferol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Oleovit D₃ i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Oleovit D₃
3. Kako uzimati Oleovit D₃
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Oleovit D₃
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Oleovit D₃ i za što se koristi

Kolekalciferol (vitamin D₃) se stvara u koži izlaganjem UV svjetlu ili apsorpcijom iz probavnog trakta uz prisutnost žuči. Ako je unos lipida smanjen, smanjena je i apsorpcija D vitamina.

Oleovit D₃ je indiciran:

- u odraslih i djece za sprečavanje i liječenje nedostatka vitamina D te za liječenje rahitisa.
- u odraslih kao dodatak specifičnom liječenju osteoporoze u bolesnika s rizikom od nedostatka vitamina D

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Oleovit D₃

Nemojte uzimati Oleovit D₃:

- ako ste alergični na kolekalciferol ili neki drugi sastojak ovog lijeka naveden u dijelu 6
- ako imate povećane razine kalcija u krvi ili povećano izlučivanje kalcija u urinu (npr. ako uzimate određene lijekove (derivate benzotiazina, ili ako ste vezani za krevet)
- ako imate teško oštećenu bubrežnu funkciju
- ako imate bubrežne kamence koji sadrže kalcij
- ako imate tešku arteriosklerozu (otvrdnjavanje arterija)
- ako imate suvišak vitamina D

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Oleovit D₃.

Budite posebno oprezni s uzimanjem Oleovita D₃

- Ako uzimate lijekove za srce (srčani glikozidi) ili diuretike tiazidnog tipa.
- Ako imate oštećenu bubrežnu funkciju. U tom slučaju Vaš liječnik će pratiti razine kalcija i fosfata u krvi. Treba uzeti u obzir rizik kalcifikacije mekog tkiva.
- Ako imate teško oštećenu bubrežnu funkciju, organizam ne može iskoristiti kolekalciferol. Liječnik Vam tada može preporučiti drugi lijek s vitaminom D.

- Ako ste zahvaćeni sarkoidozom (Besnier-Boeck-ova bolest) postoji rizik da se generira aktivni oblik vitamina D u povećanom stupnju.
- Ako se Vaša koštana masa smanjila zbog fizičke neaktivnosti (npr. ležanje u krevetu), postoji povećani rizik od povećanja razine kalcija u krvi.

Tijekom dugotrajne primjene, Vaš liječnik će redovito provjeravati razine kalcija u krvi i urinu i pratiti funkciju Vaših bubrega. Ako je potrebno, liječnik Vam može smanjiti dozu ili prekinuti liječenje.

Povećanje razina paratireoidnih hormona može dovesti do povećanja metabolizma vitamina D te posljedično povećati potrebu za vitaminom D.

Svaki dodatni unos vitamina D mora biti pod strogom liječničkom kontrolom.

Djeca i adolescenti

Posebno u dojenčadi, treba izbjegavati istodobni unos drugih izvora vitamina D. Zbog izbjegavanja svake sumnje, o istovremenoj primjeni vitaminskih pripravaka ili dječje hrane i lijekova koji sadrže vitamin D, odlučit će liječnik.

Drugi lijekovi i Oleovit D₃

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To je osobito važno ako uzimate:

- rifampicin ili izonijazid (protiv tuberkuloze);
- neke lijekove za srce (srčane glikozide): oni mogu povećati štetne učinke, povećanjem razina kalcija u krvi (rizik od srčane aritmije). Zato je potrebna stroga liječnička kontrola uključujući EKG ispitivanja kao i kontrola razine kalcija u serumu;
- tiazidske diuretike: oni povećavaju rizik od povećanja razina kalcija u krvi, dok se izlučivanje kalcija putem bubrega smanjuje. U tom slučaju potrebna je redovna kontrola razine kalcija u serumu.
- lijekove za liječenje epilepsije (karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, primidon) ili neke hormone iz kore nadbubrežne žlijezde (glukokortikoidi, „kortizon“): oni mogu povećati potrebu za vitaminom D;
- lijekove za smanjenje razine lipida u krvi (npr. orlistat i kolestiramin): oni mogu smanjiti apsorpciju vitamina D u crijevima;
- lijekove koji sadrže magnezij (poput antacida): njih se ne smije uzimati tijekom liječenja Oleovit D₃ kapima, jer može doći do značajnog porasta razina magnezija u serumu (hipermagnezijemija);
- lijekove koje sadrže aluminij (protiv žgaravice).

Oleovit D₃ s hranom i pićem

Treba posebno voditi računa o hrani obogaćenoj vitaminima i dječjoj hrani.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek

Trudnoća

Ako Vam je liječnik propisao Oleovit D₃ kapi u trudnoći, vodite računa da se strogo pridržavate propisane doze, jer predoziranje vitaminom D₃ može uključivati rizik od fizičke i psihičke retardacije, kao i od bolesti srca i oka u Vašeg djeteta.

Dojenje

Vitamin D i njegovi metaboliti se izlučuju u mlijeko liječenih žena. Predoziranje u dojenoj novorođenčadi nije zabilježeno. Ipak, tu činjenicu treba uzeti u obzir ako se vitamin D dodatno daje dojenčadi.

Plodnost

Nema dostupnih podataka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Oleovit D₃ ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

3. Kako uzimati Oleovit D₃

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Ako Vam nije drugačije propisano preporučene doze su kako slijedi:

Za prevenciju nedostatka vitamina D:

Prevencija rahitisa se obično provodi nakon starosti od dva tjedna u prvoj godini života kao i u doba godine kada je onemogućeno izlaganje suncu (zimski mjeseci) u sljedeće dvije godine i uključuje primjenu 1- 2 kapi Oleovita D₃ na dan.

Na vrijeme rođena dojenčad u toku prve godine života:

- od dva tjedna starosti 1 kap Oleovita D₃ na dan (400 IU)

Prerano rođena dojenčad u toku prve godine života :

- od dva tjedna starosti 2 kapi Oleovita D₃ na dan (800 IU)

Dojenčad rođena u doba godine kada je onemogućeno izlaganje suncu (zimski mjeseci):

- 2 kapi Oleovita D₃ na dan (800 IU)

Prevencija nedostatka vitamina D		
	Kapi/dan	IU/dan
0-6 mjeseci	1-2	400-800
6-12 mjeseci	1-2	400-800
1-3 godine	1-2	400-800
4-8 godina	1-2 do 2-3	600-1000
9-18 godina	1-2 do 2-3	600-1000
19-70 godina	1-2 do 3-4	600-1500
70+	2 do 3-4	600-1500

Liječenje rahitisa

Ukupna količina vitamina D potrebna za liječenje ovisi o težini bolesti.

Liječenje rahitisa		
	Kapi/dan	IU/dan
0-6 mjeseci	Preporuča se unos koncentriranijih farmaceutskih oblika na početku liječenja, a zatim treba uzimati 2 do 12 kapi	Individualna terapija!
6-12 mjeseci		Početna doza iznosi 200.000 IU, a zatim treba uzimati 1000 do 5000 IU na dan.
1-3 godine		
4-8 godina		
9-18 godina		

Liječenje nedostatka vitamina D

Nedostatak vitamina D		
	Kapi/dan	IU/dan
0-6 mjeseci	6 tjedana: 5	6 tjedana: 2000
6-12 mjeseci	a zatim treba uzimati: 1-2 do 3	a zatim treba uzimati: 400-1000
1-3 godine	6 tjedana: 5	6 tjedana: 2000
4-8 godina	a zatim treba uzimati: 1-2 do 3	a zatim treba uzimati: 600-1000
9-18 godina	8 tjedana: 15	8 tjedana: 6000
19-70 godina	a zatim treba uzimati: 3 do 4-5	a zatim treba uzimati: 1500-2000
70+		

Kao dodatak specifičnoj terapiji za osteoporozu u bolesnika s rizikom od nedostatka vitamina

Liječenje i prevencija osteoporoze			
	Kapi/dan	Kapi/tjedan	IU/dan
19-70 godina	2-3 do 4	14-26	800-1500

Za sve ostale indikacije, doziranje se mora bazirati točno na podacima za svaki pojedini slučaj.

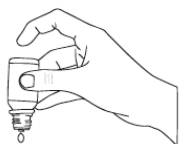
Način primjene

Oleovit D₃ se uzima primjenom kapi direktno u usta, ili ako je potrebno, u žličici uz malo tekućine.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako je učinak Oleovita D₃ izgleda prejak ili nedovoljan.

Uputa za rukovanje

U svrhu točnog doziranja, držite bočicu uspravno i lagano tapkajte dno bočice prstima do pojave prvih kapi.



Ako uzmete više Oleovita D₃ nego što ste trebali

Posljedica predoziranja su previsoke razine vitamina (hipervitaminoza) i kalcija u krvi (hiperkalcijemija). Hipervitaminoza je praćena simptomima kao što su glavobolja, gubitak apetita, slabost, gubitak težine, poremećaji probave (mučnina, povraćanje, konstipacija) i poremećaj rasta u djece.

Produljeno povišene razine kalcija u krvi mogu dovesti do povećanog volumena urina, povećanog unosa tekućine, mučnine, povraćanja, konstipacije, mišićne slabosti, pareze, slabosti, srčanih aritmija, povišenog krvnog tlaka i kalcifikacije mekog tkiva koja se može detektirati radiografijom.

Teško predoziranje invertira učinak vitamina D. Dekalcificira kosti i povećava razine kalcija u krvi i urinu. Hiperkalcijemija može rezultirati kalcifikacijom tkiva, krvnih žila i bubrega. Štoviše, može se manifestirati psihičkim promjenama sve do psihoza.

Liječenje

Ako ste uzeli previše Oleovit D₃ odmah se javite svom liječniku ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

U slučaju intoksikacije, liječenje se odmah mora prekinuti i nadoknaditi manjak tekućine. Ostale mjere uključuju: dijetu bez kalcija, kalcitonin (tiroidni hormon), glukokortikoide (adrenalni korteks hormoni).

Ako ste zaboravili uzeti Oleovit D₃

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Oleovit D₃

Nisu poznati simptomi odvikavanja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave nakon uzimanja preporučenih doza Oleovita D₃ mogu biti sljedeće, posebno u slučaju predoziranja:

Poremećaj metabolizma i prehrane:

Povećane razine kalcija u krvi i urinu (hiperkalcijemija i hiperkalcijurija)

Poremećaj probavnog trakta:

Zatvor, nadimanje, mučnina, bol u želucu, proljev

Incidencija ovih nuspojava nije poznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Oleovit D₃

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Oleovit D₃ se nakon prvog otvaranja bočice može koristiti najdulje 10 mjeseci.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C. Spremnik čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite zamućenost ili promjenu boje otopine.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Oleovit D₃ sadrži

Djelatna tvar je kolekalciferol (vitamin D₃)

1 ml (36 kapi) otopine sadrži 14400 IU (0,360 mg) kolekalciferola (vitamin D₃).

1 kap sadrži 400 IU kolekalciferola.

Pomoćne tvari su:

trigliceridi, srednje duljine lanca.

Kako Oleovit D₃ izgleda i sadržaj pakiranja?

Otopina Oleovita D₃ oralnih kapi je bistra, bezbojna do žućkasta uljna otopina, u smeđoj staklenoj bočici s plastičnim umetkom za kapanje i plastičnim navojnim zatvaračem sa zaštitom od otvaranja, s 12,5 ml otopine, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, 10 000 Zagreb

Proizvođač:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Estermannstraße 17

A-4020 Linz

Austrija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 07. lipnja 2021.