

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Plivit D₃ 5600 IU meke kapsule

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 ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primjetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

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

1. Što je Plivit D₃ i za što se koristi

Plivit D₃ sadrži djelatnu tvar kolekalciferol (vitamin D₃) koji regulira unos i metabolizam kalcija i ugradnju kalcija u koštano tkivo.

Plivit D₃ se koristi za prevenciju i liječenje nedostatka vitamina D₃ u odraslih i adolescenata.

Plivit D₃ se također koristi u odraslih kao dodatak specifičnoj terapiji gubitka koštane mase (osteoporoza).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Plivit D₃

Nemojte uzimati Plivit D₃:

- ako ste alergični na kolekalciferol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako imate hiperkalcemiju (visoke razine kalcija u krvi) ili hiperkalciuriju (visoke razine kalcija u mokraći).
- ako imate hiperkalcemiju (povišene razine kalcija u krvi) ili hiperkalciuriju (povišene razine kalcija u mokraći).
- ako imate nefrokalcinozu (taloženje kalcija u bubrezima), to dovodi do smanjene funkcije bubrega.
- ako imate hipervitaminozu D (povišene razine vitamina D u krvi).
- ako imate bubrežne kamence.
- ako ste alergični na kikiriki ili soju.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na vas, obratite se liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Plivit D₃.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Plivit D₃:

- ako bolujete od sarkoidoze (posebne vrste bolesti vezivnog tkiva koja zahvaća pluća, kožu i zglobove).
- kada koristite druge lijekove koji sadrže vitamin D.
- ako imate problema s bubrezima ili ste imali bubrežne kamence.
- ako bolujete od pseudohipoparatiroidoze.

Djeca

Ovaj lijek nije prikladan za primjenu u djece mlađe od 12 godina.

Drugi lijekovi i Plivit D₃

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, a posebno nešto od sljedećeg:

- kolestiramin (koristi se za liječenje visokog kolesterola)
- fenitoin ili barbiturati (koriste se za liječenje epilepsije)
- laksativi koji sadrže parafinsko ulje
- tiazidni diuretici (za liječenje visokog krvnog tlaka)
- glukokortikoidi (za liječenje upale)
- srčani glikozid (za liječenje srčanih oboljenja), npr. digoksin
- aktinomicin (kemoterapija)
- imidazol (lijek protiv gljivica)
- orlistat (pomoć pri mršavljenju)
- rifampicin (antibiotik)
- isoniazid (antibiotik)
- lijekovi koji sadrže magnezij (npr. antacidi)
- lijekovi koji sadrže fosfor u velikim dozama.

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

Ne biste trebali uzimati ovaj lijek tijekom trudnoće bez potvrđenog nedostatka vitamina D i vaš liječnik smatra da je apsolutno neophodan za vas.

Ako postoji nedostatak vitamina D, preporučena doza ovisi o nacionalnim smjernicama, međutim, maksimalna preporučena doza tijekom trudnoće je 4000 IU/dan vitamina D₃.

Za liječenje tijekom trudnoće u višim dozama, Plivit D₃ se ne preporučuje tijekom trudnoće.

Dojenje

Plivit D₃ može se koristiti tijekom dojenja. Vitamin D prelazi u majčino mlijeko. To treba uzeti u obzir pri davanju dodatnog vitamina D dojenčetu.

Plodnost

Nema podataka o utjecaju lijeka Plivit D₃ na plodnost. Međutim, ne očekuje se da normalne razine vitamina D imaju štetne učinke na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Plivit D₃ sadrži lecitin iz soje

Plivit D₃ sadrži tragove lecitina iz soje, koji može sadržavati sojino ulje. Ako ste alergični na kikiriki ili soju, nemojte uzimati ovaj lijek.

3. Kako uzimati Plivit D₃

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli i adolescenti

Prevenција nedostatka vitamina D

Preporučena doza je: 1 kapsula svakog tjedna.

Početo liječenje nedostatka vitamina D

Preporučena doza: jedna do pet kapsula tjedno.

Vaš liječnik može odlučiti smanjiti dozu nakon prvog mjeseca liječenja.

Plivit D₃ primijenjen uz specifičnu terapiju osteoporoze u odraslih

Preporučena doza: jedna kapsula tjedno.

Primjena u djece

Plivit D₃ 5600 IU kapsule nisu namijenjene za primjenu u djece mlađe od 12 godina. Drugi oblici ovog lijeka mogu biti prikladniji za djecu; pitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Način primjene

Kapsule treba progutati cijele s vodom. Plivit D₃ može se uzimati sa ili bez hrane.

Ako uzmete više lijeka Plivit D₃ nego što ste trebali

Ako ste uzeli više ovog lijeka nego što je propisano ili je dijete slučajno uzelo ovaj lijek, obratite se svom liječniku ili hitnoj službi za procjenu rizika i savjet.

Najčešći simptomi predoziranja su: mučnina, povraćanje, prekomjerna žeđ, stvaranje velike količine urina tijekom 24 sata, zatvor i dehidracija, visoka razina kalcija u krvi (hiperkalcemija) i u mokraći (hiperkalciurija) pokazana laboratorijskim testom.

Ako ste zaboravili uzeti Plivit D₃

Ako ste zaboravili uzeti dozu Plivita D₃, uzmite zaboravljenu dozu što je prije moguće. Zatim uzmite sljedeću dozu u točno vrijeme. Međutim, ako je skoro vrijeme za uzimanje sljedeće doze, nemojte uzeti dozu koju ste propustili; samo uzmite sljedeću dozu kao i obično na isti dan u tjednu kada biste inače uzeli kapsulu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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.

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Prestanite uzimati Plivit D₃ i odmah potražite liječničku pomoć ako osjetite simptome ozbiljnih alergijskih reakcija, kao što su:

- natečeno lice, usne, jezik ili grlo
- otežano gutanje
- osip i teškoće u disanju

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): hiperkalcemija (povišene razine kalcija u serumu) i hiperkalciurija (povišene razine kalcija u urinu).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): svrbež, osip (pruritus/koprivnjača).

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 Plivit D₃

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Plivit D3 sadrži

Djelatna tvar je kolekalciferol (vitamin D₃). Svaka meka kapsula sadrži 0,140 mg kolekalciferola što odgovara 5600 IU vitamina D₃.

Drugi sastojci su:

- Sadržaj kapsule: trigliceridi srednje duljine lanca, sav-rac- α -tokoferol (E307).
- Ovojnica kapsule: želatina, glicerol (E422), pročišćena voda, žuti željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172). Također sadrži tragove fosfatidilkolina (iz soje, pogledajte dio 2 „Plivit D₃ sadrži lecitin iz soje“), kaprilatnih/kapratnih triglicerida, etanola, glicerida (iz ulja sjemenki suncokreta), oleatne kiseline, askorbilpalmitata i α -tokoferola.

Kako Plivit D₃ izgleda i sadržaj pakiranja

Plivit D₃ 5600 IU kapsule su crveno-smeđe, neprozirne, ovalne, meke kapsule ispunjene bistrom, blago žutom, uljastom tekućinom.

Plivit D₃ dostupan je u blister pakiranju od 4, 12, 30 i 60 mekih kapsula i blisterima s jediničnom dozom od 4x1, 12x1, 30x1 i 60x1 mekih kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođač

Teva Gyogyszergyar Zrt.
Pallagi ut 13
4042 Debrecen
Mađarska

Merckle GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
89079 Ulm
Njemačka

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Bugarska: Prima D3 5600 IU soft capsules
Hrvatska: Plivit D₃ 5600 IU meke kapsule
Nizozemska: Cholecalciferol Teva 5600 IE, zachte capsules
Portugal: Colecalciferol Teva
Švedska: Kolecalciferol Teva

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2023.