

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Plivit D₃ 25 000 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 primijetite 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) koja regulira unos i metabolizam kalcija i ugradnju kalcija u koštano tkivo.

Plivit D₃ se koristi za sprječavanje i liječenje nedostatka vitamina D u odraslih i adolescenata (djeca u dobi ≥ 12 godina).

Plivit D₃ se također koristi u odraslih kao dodatak specifičnoj terapiji gubitka koštane mase (osteoporoza), po mogućnosti u kombinaciji s kalcijem.

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).
- imate hiperkalcemiju (visoke razine kalcija u krvi) ili hiperkalciuriju (visoke razine kalcija u mokraći).
- imate bubrežne kamence ili imate sklonost stvaranju bubrežnih kamenaca.
- imate teško oštećenje bubrega.
- 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 bubrežima.

Djeca i adolescenti

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:

- tiazidni diuretici (za liječenje visokog krvnog tlaka)
- fenitoin ili barbiturati (koriste se za liječenje epilepsije)
- glukokortikoidi (za liječenje upale)
- digoksin (za liječenje srčanih oboljenja)
- kolestiramin (koristi se za liječenje visokog kolesterola)
- laksativi, npr. parafinsko ulje
- aktinomicin (kemoterapija)
- imidazol (lijek protiv gljivica)
- rifampicin (antibiotik)
- izoniazid (antibiotik).

Plivit D₃ s hranom i pićem

Kapsule treba progutati cijele s vodom, po mogućnosti uz obrok.

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.

Ne preporučuje se koristiti Plivit D₃ tijekom trudnoće.

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

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Plivit D₃ nema poznatih utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i 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.

Kapsule treba progutati cijele s vodom.

Ovaj lijek poželjno je uzimati zajedno s obrokom kako bi Vaše tijelo apsorbiralo vitamin D₃.

Odrasli i adolescenti

Prevenција nedostatka vitamina D

Preporučena doza je jedna kapsula (25 000 IU) svaki mjesec.

Početno liječenje nedostatka vitamina D

Za liječenje nedostatka vitamina D doza će se prilagoditi prema razini vitamina D u krvi (25(OH)D razina).

Preporučena doza je 100 000 IU (4 kapsule od 25 000 IU) uzeta odjednom u prvom mjesecu.

Može se razmotriti doza održavanja od jedne kapsule od 25 000 IU svakog mjeseca nakon početnog liječenja dozom od 100 000 IU.

Plivit D₃ primijenjen uz specifičnu terapiju osteoporoze u odraslih

Preporučena doza je jedna kapsula (25 000 IU) svaki mjesec.

Primjena u djece

Plivit D₃ 25 000 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.

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 hiperkalciurija) pokazana laboratorijskim testom.

Ako ste zaboravili uzeti Plivit D₃

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Plivit D₃

Porazgovarajte sa svojim liječnikom ako želite prestati uzimati ovaj lijek.

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.

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
- teškoće u disanju

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- hiperkalcemija (povećana razina kalcija u serumu) i
- hiperkalciurija (povećana razina kalcija u urinu).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- svrbež, osip, 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 baciti 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 0,625 mg kolekalciferola što odgovara 25 000 IU vitamina D₃.

Drugi sastojci su:

Sadržaj kapsule: trigliceridi srednje duljine lanca, sav-rac- α -tokoferol E307

Ovojnica kapsule: želatina E441, glicerol E422, pročišćena voda, titanijev dioksid E171 i žuti željezov oksid E172. Također sadrži tragove triglicerida srednje duljine lanca, lecitina/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 tokoferola.

Kako Plivit D₃ izgleda i sadržaj pakiranja

Plivit D₃ 25 000 IU meke kapsule su žute, neprozirne, ovalne meke želatinske kapsule dimenzija približno 9 mm x 6 mm.

PVC/PVDC/aluminijski blister, pakiranja od 1, 2, 3, 4, 6 i 12 mekih kapsula te blister pakiranja s jediničnim dozama od 3x1, 4x1, 6x1 i 12x1 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

Proizvođači

Teva Gyogyszergyar Zrt.
Pallagi ut 13
4042 Debrecen
Mađarska

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Njemačka

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

Belgija:	Vibosun-D3 25000 IE capsules, zacht Vibosun-D3 25000 UI capsules molles Vibosun-D3 25000 IE Weichkapseln
Hrvatska:	Plivit D ₃ 25 000 IU meke kapsule
Litva:	Colecalciferol Teva 25000 TV minkštosios kapsulės
Nizozemska:	Cholecalciferol Teva 25.000 IE, zachte capsules
Poljska:	Calsus
Portugal:	Colecalciferol Teva

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2024.