

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Vitamin D3 Krka 30 000 IU tablete 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 su Vitamin D3 Krka 30 000 IU tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vitamin D3 Krka 30 000 IU tablete
3. Kako uzimati Vitamin D3 Krka 30 000 IU tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vitamin D3 Krka 30 000 IU tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što su Vitamin D3 Krka 30 000 IU tablete i za što se koriste

Vitamin D3 Krka 30 000 IU tablete sadrže djelatnu tvar kolekalciferol. Kolekalciferol je oblik vitamina D koji ima važnu ulogu u apsorpciji i metabolizmu kalcija te njegovoj ugradnji u koštano tkivo.

Vitamin D3 Krka 30 000 IU tablete koriste se:

- za prevenciju nedostatka i insuficijencije vitamina D (niske ili suboptimalne razine vitamina D u tijelu) u odraslih osoba s identificiranim visokim rizikom.
- za liječenje nedostatka vitamina D u odraslih.
- kao dodatak specifičnom liječenju osteoporoze (bolesti u kojoj je gustoća kosti smanjena, što dovodi do povećanog rizika za prijelom) u odraslih s nedostatkom vitamina D ili s utvrđenim visokim rizikom od nedostatka vitamina D.

Djelatna tvar kolekalciferol identična je kolekalciferolu koji se nalazi u ljudskom tijelu. Prisutan je u prehrani, a stvara se i u koži nakon izlaganja suncu. Nedostatak vitamina D može se pojaviti kada prehrana ili način života ne osiguravaju dovoljno vitamina D ili kada Vaše tijelo zahtijeva više vitamina D.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Vitamin D3 Krka 30 000 IU tablete

##### Nemojte uzimati Vitamin D3 Krka 30 000 IU tablete

- ako ste alergični na vitamin D ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako imate visoke razine vitamina D u krvi (hipervitaminoza D).
- ako imate visoke razine kalcija u krvi (hiperkalcemija) ili mokraći (hiperkalciurija).
- ako imate bubrežne kamence ili naslage kalcija u bubrežima.
- ako imate ozbiljne probleme s bubrežima (budući da Vaše tijelo ne može iskoristiti vitamin D).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Vitamin D3 Krka 30 000 IU tablete.

Može postojati povećani rizik da razvijete visoke razine kalcija u krvi ili urinu (hiperkalcemija i

hiperkalciurija) ako:

- imate blagu do umjerenu bolest bubrega,
- imate sklonost stvaranju bubrežnih kamenaca koji sadrže kalcij,
- uzimate tiazidne diuretike (lijekove koji stimuliraju protok mokraće),
- ste vezani za krevet (nepokretni),
- imate sarkoidozu (poremećaj imunološkog sustava koji može zahvatiti Vašu jetru, pluća, kožu ili limfne čvorove), jer bi učinak Vitamin D3 Krka 30 000 IU tableta mogao biti prejak.

Vaš liječnik će možda htjeti izmjeriti razine kalcija u krvi i urinu tijekom liječenja kako bi se uvjerio da nisu previsoke.

Ne smijete uzimati Vitamin D3 Krka 30 000 IU tablete ako imate pseudohipoparatiroidozu (poremećeno izlučivanje paratiroidnog hormona). Postoji rizik od dugotrajnog predoziranja jer Vaše potrebe za vitaminom D mogu varirati s vremenom. Vaš liječnik će Vam možda htjeti propisati drugi lijek sa sličnim načinom djelovanja.

Ne smijete uzimati druge lijekove ili dodatke prehrani koji sadrže vitamin D ili kalcij, osim ako Vam to nije savjetovao liječnik. U takvim slučajevima, Vaš liječnik će možda htjeti pratiti razinu kalcija u Vašoj krvi i mokraći.

**Dugotrajno liječenje dozama većim od 30 000 IU mjesečno ili u tjednim dozama** lijeka Vitamin D3 Krka 30 000 IU tablete zahtijeva praćenje razine kalcija u krvi i urinu, kao i funkcije bubrega. Ovo je posebno važno ako:

- uzimate srčane glikozide (lijekove koji se koriste za liječenje određenih bolesti srca),
- imate povećanu sklonost stvaranju bubrežnih kamenaca,
- ste starije životne dobi.

Ako se razina kalcija u krvi ili urinu poveća ili postoje bilo kakvi znakovi poremećaja funkcije bubrega, liječnik može odlučiti smanjiti dozu Vitamina D3 Krka ili prekinuti liječenje.

**Nemojte prekoračiti preporučenu dnevnu dozu** jer može doći do predoziranja.

### **Djeca i adolescenti**

Vitamin D3 Krka 30 000 IU tablete nisu namijenjene za primjenu u djece i adolescenata u dobi ispod 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Vitamin D3 Krka**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Sljedeći lijekovi mogu smanjiti učinak vitamina D:

- **fenitoin** (koristi se za liječenje epilepsije),
- **barbiturati** (koriste se za uspavlivanje),
- **glukokortikoidi** (lijekovi s antialergijskim, protuupalnim i imunosupresivnim učinkom, na primjer prednizolon),
- **rifampicin ili izoniazid** (koriste se za liječenje tuberkuloze),
- **kolestiramin ili orlistat** (koriste se za snižavanje lipida u krvi),
- **laksativi** (koriste se za liječenje zatvora), kao što je parafinsko ulje.

Uzimanje Vitamin D3 Krka 30 000 IU tableta sa sljedećim lijekovima zahtijeva poseban oprez:

- **tiazidni diuretici** (koriste se za povećanje protoka mokraće), na primjer hidroklorotiazid: mogu smanjiti izlučivanje kalcija mokraćom i posljedično dovesti do povećanja razine kalcija u krvi. Dugotrajno liječenje zahtijeva praćenje kalcija u krvi i mokraći.
- **srčani glikozidi** (koriste se za liječenje srčanih bolesti), na primjer digoksin: mogu povećati rizik od promjena u načinu na koji Vaše srce kuca (aritmije). Liječnik će pratiti razine kalcija u Vašoj krvi i mokraći, kao i rad srca pomoću elektrokardiograma (EKG). Ako je potrebno, također će se pratiti razine Vašeg lijeka za srce.

- **lijekovi slični vitaminu D** (primjerice kalcitriol), budući da ih treba koristiti zajedno samo u iznimnim slučajevima i treba pratiti razinu kalcija u krvi.
- **lijekovi koji sadrže aluminij** (koriste se za žgaravicu): treba izbjegavati dugotrajnu primjenu ovih lijekova jer se može povećati razina aluminija u krvi.
- **preparati koji sadrže visoke doze kalcija** mogu povećati rizik od visokih razina kalcija u krvi. Može biti potrebno praćenje razine u krvi.
- **preparati koji sadrže visoke doze fosfora** mogu povećati rizik od niske razine kalcija u krvi ili visoke razine fosfata u krvi. Može biti potrebno praćenje razine u krvi.

### Trudnoća i dojenje

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.

Vitamin D3 Krka 30 000 IU tablete ne preporučuju se trudnicama ili dojiljama zbog visokog sadržaja vitamina D.

### Upravljanje vozilima i strojevima

Vitamin D3 Krka 30 000 IU tablete ne utječu ili zanemarivo utječu na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### Vitamin D3 Krka 30 000 IU tablete sadrže saharozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## 3. Kako uzimati Vitamin D3 Krka 30 000 IU tablete

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

### Osim ako Vam liječnik nije drugačije propisao, pridržavajte se sljedećih preporučenih doza:

- *Prevenција nedostatka i insuficijencije vitamina D u odraslih s identificiranim visokim rizikom:* Preporučena doza je 1 do 2 tablete (30 000 IU do 60 000 IU vitamina D ili 750 µg do 1500 µg kolekalciferola) **jednom mjesečno**. Vaš liječnik će odrediti dozu koju trebate uzimati na temelju Vaših potreba.

- *Liječenje nedostatka vitamina D u odraslih:* Preporučena doza za **početno** liječenje (6 do 12 tjedana) je 1 do 2 tablete (30 000 IU do 60 000 IU vitamina D ili 750 µg do 1500 µg kolekalciferola) **jednom tjedno**. Vaš liječnik će odrediti dozu koju trebate uzimati na temelju Vaših potreba,

Preporučena doza za **održavanje liječenja** su 2 tablete (60 000 IU vitamina D ili 1500 µg kolekalciferola) jednom **mjesečno**.

- *Kao dodatak specifičnom liječenju osteoporoze u odraslih s nedostatkom vitamina D ili s utvrđenim visokim rizikom od nedostatka vitamina D:*

1 tableta (30 000 IU vitamina D ili 750 µg kolekalciferola) **jednom mjesečno**.

Mora se osigurati odgovarajući unos kalcija, ako je moguće putem prehrane.

Na temelju Vaših specifičnih potreba, liječnik može odlučiti propisati različite doze od gore opisanih. U tom slučaju slijedite preporuke liječnika. Također se mogu slijediti nacionalne smjernice za liječenje nedostatka vitamina D.

### Bolesnici s oštećenjem jetre i stariji bolesnici

Nije potrebna prilagodba doze za bolesnike s bolešću jetre ili starije bolesnike s normalnom funkcijom

bubrega.

#### *Bolesnici s oštećenjem bubrega*

Ako imate blagu do umjerenu bolest bubrega, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije uzimanja tableta Vitamin D3 Krka 30 000 IU. Bolesnici s teškom bolešću bubrega ne smiju uzimati ovaj lijek.

#### **Način primjene**

Tabletu(e) progutajte cijelu(e) s malo vode.

Vitamin D3 Krka 30 000 IU tablete mogu se uzimati s hranom ili bez nje.

#### **Ako uzmete više Vitamin D3 Krka 30 000 IU tableta nego što ste trebali**

Ako slučajno uzmete jednu tabletu previše, vjerojatno se ništa neće dogoditi. Ako slučajno uzmete nekoliko tableta previše, odmah se obratite svom liječniku.

Simptomi predoziranja vitaminom D nisu specifični i mogu uključivati: mučninu, povraćanje, proljev, zatvor, nedostatak apetita, gubitak tjelesne težine, slabost mišića, umor, glavobolju, žeđ, izrazitu pospanost, omaglicu, povećani volumen mokraće ili znojenje. Razine kalcija u krvi i mokraći mogu se povećati. Može doći do kalcifikacije mekih tkiva, što dovodi do oštećenja bubrega, krvnih žila i srca. Teška intoksikacija može dovesti do nepravilnog rada srca, dok ekstremno visoke razine kalcija u krvi mogu uzrokovati komu ili čak smrt. Dojenčad i djeca su osjetljiviji na toksične učinke vitamina D.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Vitamin D3 Krka 30 000 IU tablete**

Ako ste zaboravili uzeti tablete, uzmite ih što je prije moguće, a zatim uzmite sljedeću dozu u točno vrijeme, u skladu s uputama liječnika. Međutim, ako je skoro vrijeme za sljedeću dozu, nemojte uzeti dozu koju ste propustili, samo uzmite sljedeću dozu kao i obično.

**Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.**

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 s Vitamin D3 Krka 30 000 IU tabletama mogu uključivati:

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- alergijske reakcije;
- visoke razine kalcija u krvi (hiperkalcemija) ili mokraći (hiperkalciurija);
- osjećaj mučnine (mučnina);
- bolovi u trbuhu, zatvor, plinovi (nadutost), proljev;
- kožni osip, svrbež ili koprivnjača (urtikarija).

#### **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 Vitamin D3 Krka 30 000 IU tablete**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.  
Čuvati u originalnom blisteru radi zaštite od svjetlosti i 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 Vitamin D3 Krka 30 000 IU tablete sadrže

- Djelatna tvar je kolekalciferol (vitamin D<sub>3</sub>). Jedna tableta sadrži 30 000 IU (750 mikrograma) kolekalciferola (vitamina D<sub>3</sub>).
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su manitol, umrežena karmelozanatrij, mikrokristalična celuloza (tip 112), talk, koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat (E470b), natrijev askorbat, *sav-rac-α*-Tokoferol, modificirani kukuruzni škrob, saharoza i trigliceridi srednje duljine lanca. Pogledajte dio 2 „Vitamin D3 Krka 30 000 IU tablete sadrže saharozu i natrij“.

### Kako Vitamin D3 Krka 30 000 IU tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Bijele do svijetložute, ovalne, bikonveksne tablete s oznakom 4 na jednoj strani i širokim urezom na drugoj strani tablete. Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze. Dimenzije tableta: približno 16 mm x 8 mm.

Vitamin D3 Krka 30 000 IU tablete su dostupne u pakiranjima koja sadrže 2, 4, 6, 8 i 12 tableta u blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

#### Proizvođač

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

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

Država	Naziv lijeka
Hrvatska	Vitamin D3 Krka 30 000 IU tablete
Latvija	Colecalciferol KRKA 30 000 SV tabletes
Litva	Colecalciferol KRKA 30 000 TV tabletės
Mađarska	D3-VITAMIN Krka 30 000 NE tableta
Poljska	Vitamin D3 Krka
Rumunjska	Vitamin D3 Krka 30 000 UI comprimate
Slovenija	Vitamin D3 Krka 30 000 i.e. tablete

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2024.**