

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### D-VITAL 100 000 IU oralna otopina Kolekalciferol

- Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu jer ćete je možda željeti ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja ili nejasnoće, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek je 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 D-VITAL 100 000 IU oralna otopina i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati D-VITAL 100 000 IU oralnu otopinu
3. Kako uzimati D-VITAL 100 000 IU oralnu otopinu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati D-VITAL 100 000 IU oralnu otopinu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je D-VITAL 100 000 IU oralna otopina i za što se koristi?

D-VITAL oralna otopina 100 000 IU sadrži vitamin D (kolekalciferol).

D-VITAL oralna otopina 100 000 IU koristi se za liječenje manjka vitamina D.

Lijek je namijenjen za primjenu u odraslih.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati D-VITAL 100 000 IU oralnu otopinu

##### Nemojte uzimati D-VITAL 100 000 IU oralnu otopinu

- ako ste preosjetljivi (alergični) na kolekalciferol ili na bilo koji od ostalih pomoćnih sastojaka lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako bolujete od hiperkalcemije (povećana koncentracija kalcija u krvi)
- ako bolujete od hiperkalciurije (povećana koncentracija kalcija u urinu)
- ako imate hipervitaminozu D vitaminom

- ako imate teže oštećenje funkcije bubrega
- ako bolujete od pseudohipoparatiroidizma (poremećaj metabolizma paratiroidnog hormona), jer potrebe za vitaminom D mogu biti smanjene zbog razdoblja normalne osjetljivosti na vitamin D, uključujući i rizik od produljenog predoziranja. Za ovakve slučajeve postoje derivati vitamina D s kojima se može postići bolja regulacija.
- ako imate bubrežne kamence
- ako ste mlađi od 18 godina

### **Upozorenja i mjere opreza**

#### **Budite oprezni s D-VITAL 100 000 IU oralnom otopinom**

- ako imate poremećaj u izlučivanju kalcija i fosfata putem bubrega
- ako uzimate terapiju koja sadrži derivate tiazidnih diuretika (iz skupine lijekova koji potiču izlučivanje mokraće)
- kod imobiliziranih bolesnika kod kojih postoji rizik za razvijanjem hiperkalcemije (povećana koncentracija kalcija u krvi) i/ili hiperkalciurije (povećana koncentracija kalcija u urinu)
- ako bolujete od sarkoidoze (bolest imunog sustava koja može uzrokovati povećanu razinu vitamina D u organizmu), jer postoji rizik od povećane pretvorbe vitamina D u njegov aktivni oblik. U tom slučaju potrebno je redovito pratiti razine kalcija u krvi i urinu.
- Ukoliko uzimate lijekove za određene bolesti srca (poput srčanih glikozida, npr. digoksin).

Kod pacijenata sa oštećenjem bubrega koji uzimaju D-VITAL potrebno je pratiti ravnotežu kalcija i fosfata.

Ako uzimate i druge lijekove koji sadrže vitamin D, potrebno je voditi računa o ukupnoj dozi vitamina D. Dodatna nadopuna vitamina D ili kalcija može se provoditi jedino pod kontrolom liječnika, a u tom slučaju potrebno je redovito pratiti razine kalcija u krvi i urinu.

Tijekom dugotrajnog uzimanja D-VITAL-a potrebno je redovito pratiti razine kalcija u krvi i urinu, a funkciju bubrega provjeravati mjerenjem kreatinina u serumu. Ovakve provjere posebno su važne kod starijih pacijenata te kod istodobnog liječenja sa srčanim glikozidima (koriste se za stimulaciju funkcije srčanog mišića) ili diureticima (lijekovi koji potiču izlučivanje mokraće). U slučaju hiperkalcemije ili znakova oštećenja bubrega, doza mora biti smanjena ili terapija prekinuta. Preporuča se smanjiti dozu ili prekinuti terapiju ako je razina kalcija u urinu viša od 7.5 mmol/24h (300 mg/24h).

### **Djeca i adolescenti**

D-VITAL 100 000 IU oralna otopina je kontraindicirana za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

## **Drugi lijekovi i D-VITAL 100 000 IU oralna otopina**

Kako bi se izbjegle potencijalne interakcije, uvijek obavijestite svog liječnika ili ljekarnika o svim ostalim lijekovima koje uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti, uključujući i lijekove za koje nije potreban recept.

D-VITAL 100 000 oralna otopina može stupiti u interakciju sa slijedećim lijekovima:

- fenitoin – lijek koji se koristi u liječenju epilepsije
- barbiturati – skupina lijekova koji se koriste u liječenju epilepsije, poremećaja spavanja i za anesteziju
- rifampicin i izoniazid – lijekovi koji se koriste u liječenju tuberkuloze
- glukokortikoidi – lijekovi za terapiju određenih alergijskih bolesti
- orlistat – lijek za liječenje pretilosti
- citotoksični lijekovi aktinomycin i imidazol, te antifungici (lijekovi koji se koriste za liječenje gljivičnih bolesti) mogu ometati aktivnost vitamina D
- kolestiramin, kolestipol (primjenjuju se snižavanje visokih razina kolesterola) i neomicin (antibiotik) smanjuju apsorpciju vitamina D iz probavnog sustava
- mineralna ulja i laksativi koji sadrže tekući parafin smanjuju apsorpciju vitamina D iz probavnog sustava
- tiazidni diuretici (npr. derivati benzotiadiazina) - lijekovi koji potiču izlučivanje mokraće i mogu dovesti do hiperkalcemije zbog smanjenog izlučivanja kalcija putem bubrega. Stoga je potrebno pratiti razine kalcija u krvi i urinu tijekom dugotrajnog liječenja
- srčani glikozidi - lijekovi za stimulaciju funkcije srčanog mišića mogu uzrokovati značajne povećanje koncentracije kalcija u krvi ili urinu kad se uzimaju uz vitamin D. Povećana razine kalcija u krvi može uzrokovati srčanu aritmiju, pa treba pratiti EKG i razinu kalcija u krvi i urinu.

Ova upozorenja odnose se i na lijekove koje ste nedavno uzimali.

## **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ne preporuča se uzimanje visoko doziranog oblika u trudnoći i za vrijeme dojenja.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu potrebne nikakve posebne mjere opreza pri uzimanju lijeka.

## **3. Kako uzimati D-VITAL 100 000 IU oralnu otopinu**

Uvijek uzimajte D-VITAL točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

## **Doziranje i način primjene**

Doziranje mora biti određeno individualno od strane liječnika.

Preporučena doza je:

Odrasli

- početno liječenje manjka vitamina D pod liječničkim nadzorom: 100 000 IU tjedno (1 ampula od 100 000 IU jednokratno).
- o potrebi daljnjeg liječenja D-VITAL-om mora odlučiti liječnik. Nakon početka terapije potrebno je pratiti razine 25(OH)D i kalcija u serumu. Nužnost daljnjeg praćenja može biti individualizirana, ovisno o primijenjenoj dozi i potrebama pojedinog pacijenta. Nakon početnog liječenja može biti potrebna terapija održavanja koja se provodi prikladnijim nižim dozama kolekalciferola. Mjerenje serumskog 25(OH)D potrebno je provesti oko 3 - 4 mjeseca nakon početka terapije održavanja kako bi se potvrdile ciljne razine.

*Posebna populacija*

Trudnoća i dojenje

Ne preporuča se uzimanje ovog lijeka.

Oštećenje funkcije bubrega:

- D-VITAL se ne smije primjenjivati u kombinaciji s kalcijem u bolesnika s težim oštećenjem funkcije bubrega.

Oštećenje funkcije jetre:

- Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre.

Neke populacije imaju veći rizik od manjka vitamina D te kod njih mogu biti potrebne veće doze te praćenje serumskog 25(OH)D:

- osobe smještene u institucijama i bolnicama
- tamnopute osobe
- osobe, koje su ograničeno izložene suncu zbog zaštitne odjeće ili uporabe krema za zaštitu od sunca
- pretile osobe
- osobe koje su u postupku dijagnosticiranja osteoporoze
- uporaba određenih lijekova (npr. antiepileptici, glukokortikoidi)
- pacijenti s malapsorpcijom, uključujući upalne bolesti crijeva i celijakiju
- osobe koje su nedavno liječene zbog manjka vitamina D, te trebaju dozu održavanja

Tijekom dugotrajnog tretmana D-VITAL-om potrebno je pratiti razine kalcija u krvi i urinu, a funkciju bubrega provjeravati mjerenjem kreatinina u serumu. Prema potrebi dozu je potrebno prilagoditi razini kalcija u serumu (vidi dio 2. Prije uzimanja D-VITAL-a).

#### Način primjene

Prelomite vrh ampule, unesite sadržaj u usta i progutajte ili sadržaj istresite u žlicu tekućine i progutajte. Sadržaj ampule možete i promiješati s malom količinom hladne ili mlačne hrane neposredno prije uporabe. Uzmite cijelu dozu.

#### Trajanje primjene

Trajanje primjene lijeka ovisi o tijeku bolesti. Molimo pitajte svog liječnika o dužini trajanja liječenja.

#### **Ako uzmete više D-VITAL 100 000 IU oralne otopine nego što ste trebali**

Ako ste uzeli prevelike količine lijeka odmah se javite svom liječniku, ljekarniku ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

#### Simptomi predoziranja

Ergokalciferol (vitamin D<sub>2</sub>) i kolekalciferol (vitamin D<sub>3</sub>) imaju relativno niski terapijski indeks. Prag za otrovanje vitaminom D je između 40 000 i 100 000 IU dnevno tijekom 1 do 2 mjeseca u odraslih osoba s normalnom funkcijom paratiroidne žlijezde. Dojenčad i mala djeca mogu reagirati osjetljivo i pri daleko nižim dozama. Iz tog razloga ne preporuča se uzimanje vitamina D bez liječničkog nadzora.

Predožiranje dovodi do povećane razine fosfora u krvi i urinu, te hiperkalcemičnog sindroma (porast razine kalcija u krvi), radi čega dolazi do taloženja kalcija u tkivima, naročito u bubrezima (bubrežni kamenci i kalcifikacije bubrega) i krvnim žilama.

Simptomi predožiranja nisu specifični i manifestiraju se kao mučnina, povraćanje, u početku kao proljev, a kasnije zatvor, gubitak apetita, umor, glavobolja, bol u mišićima i zglobovima, slabost mišića, pospanost, azotemija (povišen krvni dušik), povećana žeđ, povećana učestalost mokrenja, a u završnoj fazi dehidracija. Tipični laboratorijski nalazi su hiperkalcemija, hiperkalciurija i povećana razina 25 – hidroksikalciferola u serumu.

#### Terapijski postupci u slučaju predožiranja

Predožiranje zahtijeva mjere liječenja hiperkalcemije, koja se može ponavljati te biti opasna za život.

Prva mjera kod predoziranja je prekid terapije s vitaminom D. Potrebno je nekoliko tjedana da se normalizira hiperkalcemija uzrokovana predoziranjem vitaminom D.

Ovisno o stupnju hiperkalcemije, mjere uključuju dijetu siromašnu kalcijem ili bez kalcija, obilan unos tekućine, povećanje izlučivanja mokraće furosemidom te primjenu glukokortikoida (lijekovi za liječenje nekih alergijskih bolesti) i kalcitonina (hormon koji regulira koncentraciju kalcija u krvi).

Ne postoji poseban antidot (protuotrov).

Za više informacija o predoziranju vitaminom D obratite se svom liječniku.

#### **Ako ste zaboravili uzeti D-VITAL 100 000 IU oralnu otopinu**

Nemojte uzeti dvostruku dozu lijeka kako biste nadoknadili dozu koju ste zaboravili popiti.

#### **Ako prestanete uzimati D-VITAL 100 000 IU oralnu otopinu**

Ako prekinete terapiju ili je zaustavite prijevremeno Vaše tegobe se mogu pogoršati ili ponovno pojaviti.

***U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom D-VITAL oralne otopine obratite se svom liječniku ili ljekarniku.***

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, D-VITAL 100 000 IU oralna otopina može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Prijavljene su sljedeće nuspojave nepoznate učestalosti povezane s upotrebom D-VITAL oralne otopine:

- Reakcije preosjetljivosti poput angioedema ili edema larinksa
- Hiperkalcemija (visoka razina kalcija u krvi) ili hiperkalciurija (visoka razina kalcija u mokraći)
- Poremećaji probavnog sustava poput konstipacije (otežano pražnjenje stolice), flatulencije (vjetrova), mučnine, bol u trbuhu, proljeva
- Poremećaji kože i potkožnog tkiva poput svrbeža, osipa, koprivnjače

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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 D-VITAL 100 000 IU oralnu otopinu**

D-VITAL oralnu otopinu čuvajte izvan pogleda i dohvata djece!

Lijek čuvajte u originalnom pakiranju na temperaturi ispod 30°C, zaštićeno od svjetlosti.

D-VITAL se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Neiskorišteni lijek kao i druge lijekove ili otpadni materijal nikada nemojte bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako zbrinuti na siguran način lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što sadrži D-VITAL 100 000 IU oralna otopina**

Jedna ampula (1 ml otopine) sadrži 2,5 mg kolekalciferola, što je ekvivalentno 100 000 IU.

Lijek također sadrži sljedeće pomoćne tvari: tokoferolacetat; poligliceriloleat (E475); maslinovo ulje, rafinirano; ulje kore slatke naranče.

### **Kako D-VITAL 100 000 IU oralna otopina izgleda i sadržaj pakiranja**

D-VITAL oralna otopina je bistra, svijetlo žuta, uljasta tekućina mirisa na naranču.

D-VITAL 100 000 IU oralna otopina pakirana je u prozirne plastične (PVC/PVDC/PE) ampule. Dvije ampule uložene su u kartonsku kutiju ili su dvije ampule pakirane u prozirnu vrećicu, koja je uložena u kartonsku kutiju.

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

#### **Nositelj odobrenja:**

Proximum d.o.o., Vodnikova 5, 10000 Zagreb

#### **Proizvođač:**

SMB Technology S.A., Rue du Parc Industriel 39, B-6900 Marche-en-Famenne, Belgija

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2019.