

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vitamin D3 Axonia 1000 IU potahované tablety
Vitamin D3 Axonia 7000 IU potahované tablety
Vitamin D3 Axonia 30000 IU potahované tablety

colecalfiferolum (vitamin D₃)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli možných nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Vitamin D3 Axonia potahované tablety a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vitamin D3 Axonia potahované tablety užívat
3. Jak se přípravek Vitamin D3 Axonia potahované tablety užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vitamin D3 Axonia potahované tablety uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vitamin D3 Axonia potahované tablety a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Vitamin D3 Axonia potahované tablety je vitamin D₃.

Vitamin D pomáhá tělu vstřebávat vápník a podporuje tvorbu kostí a snižuje hladinu hormonu příštítých tělísek (PTH).

Tento léčivý přípravek je doporučován v následujících případech:

- Pro některá kostní onemocnění, jako je řídnutí kostí (osteoporóza), kdy Vám bude podáván spolu s dalšími léky.
- K prevenci nebo léčbě nedostatku vitaminu D. K nedostatku vitaminu D může dojít, když Vám Vaše stravování nebo životní styl neposkytují dost vitaminu D nebo když Vaše tělo vyžaduje více vitaminu D (např. když jste těhotná).

Vitamin D3 Axonia se podává dospělým, starším pacientům a dospívajícím.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vitamin D3 Axonia potahované tablety užívat

Neužívejte Vitamin D3 Axonia potahované tablety:

- jestliže jste alergický(á) na vitamin D nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud máte vysoké hladiny vápníku v krvi nebo moči,
- pokud máte ledvinové kameny nebo se Vám vápník ukládá v ledvinách,
- pokud trpíte závažnou poruchou funkce ledvin,
- pokud již užíváte další dávky vitaminu D (např. multivitaminy nebo potravinové doplňky s obsahem vitaminu D).

Upozornění a opatření

Pokud se některé z níže uvedených skutečností týkají Vás, sdělte to, prosím, svému lékaři:

- Máte velký sklon k tvorbě ledvinových kamenů
- Máte rakovinu nebo jiné onemocnění, které mohlo mít vliv na Vaše kosti
- Máte nerovnováhu parathormonu (pseudohypoparatyreózu)

Pokud se Vás týká některý z níže uvedených stavů, bude u Vás Váš lékař sledovat krevní hladiny vápníku nebo fosfátů nebo hladinu vápníku v moči:

- Pokud jste tímto lékem dlouhodobě léčen(a),
- Pokud máte problémy s ledvinami,
- Pokud trpíte „sarkoidózou“, chorobou imunitního systému, která může postihovat játra, ledviny, kůži nebo lymfatické uzliny.

Další léčivé přípravky a Vitamin D3 Axonia potahované tablety

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně přípravků dostupných bez lékařského předpisu.

Zejména svému lékaři řekněte, pokud užíváte některé z následujících léčiv:

- diuretika (tablety na odvodnění) – pravidelně bude sledována Vaše krevní hladina vápníku;
- kortikosteroidy (‘steroidy’ např. prednizolon, dexametazon) – dávku vitaminu D Vám může být zapotřebí zvýšit;
- cholestyramin (lék ke snížení cholesterolu) nebo projímadla (např. parafinový olej) – snižují vstřebávání vitaminu D;
- léky na srdce (srdeční glykosidy) – máte být sledován(a) lékařem a možná i Vaše EKG a krevní hladiny vápníku budou sledovány,
- antikonvulziva (k léčbě epilepsie), léky na spaní (např. hydantoin, barbituráty) nebo primidon – ty snižují účinek vitaminu D;
- kalcitonin, etidronát, gallium nitrát, pamidronát nebo plikamycin – ty snižují krevní hladiny vápníku;
- přípravky obsahující vápník ve vysokých dávkách: ty zvyšují riziko vysokých krevních hladin vápníku;
- přípravky obsahující magnesium (např. antacida) – ty nemají být během léčby vitaminem D užívány s ohledem na riziko vysokých hladin magnesia;
- přípravky obsahující fosfor ve vysokých dávkách - ty zvyšují riziko vysokých krevních hladin fosfátů.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud kojíte, lékař u Vás bude sledovat hladiny vápníku nebo fosfátů v krvi nebo hladinu vápníku v moči.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není znám žádný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Vitamin D3 Axonia potahované tablety obsahuje laktózu a sacharózu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Vitamin D3 Axonia potahované tablety užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jist(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tablety je možné užívat s jídlem i bez jídla.

Dávkování

Množství přípravku Vitamin D3 Axonia závisí na hladině vitamínu D ve Vašem těle a na odpovědi na léčbu.

Prevence nedostatku vitamínu D (udržovací léčba):

- dospělí a starší pacienti: 800-1600 IU/denně nebo odpovídající dávka podaná jednou týdně nebo jednou měsíčně
- dospělí a starší pacienti s osteoporózou: maximálně 2000 IU/denně nebo odpovídající dávka podaná jednou týdně nebo jednou měsíčně

Léčba závažného nedostatku vitamínu D u dospělých a starších pacientů (počáteční dávka):

- 800-4000 IU/denně nebo odpovídající dávka podaná jednou týdně nebo jednou měsíčně.

Přípravek Vitamin D3 Axonia 800 IU potahované tablety není v ČR k dispozici.

Pacienti s ledvinovými problémy

Váš lékař Vám může pravidelně kontrolovat krev a/nebo moč.

Použití u dětí

Vitamin D3 Axonia není vhodný pro děti mladší než 12 let.

Dospívající (12-18 let):

- 800 IU denně v závislosti na závažnosti onemocnění a pacientově odpovědi na léčbu. Léčba má být prováděna pod lékařským dohledem.

Přípravek Vitamin D3 Axonia 800 IU potahované tablety není v ČR k dispozici.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Vitamin D3 Axonia potahované tablety, než jste měl(a)

Mohou se u Vás rozvinout následující příznaky: ztráta chuti k jídlu, žízeň, pocit na zvracení, zvracení, zácpa, bolest břicha, svalová slabost, únava, zmatenost, nutnost močit více než obvykle, bolest kostí, problémy s ledvinami a v závažných případech nepravidelný srdeční rytmus, kóma nebo i smrt.

Pokud užijete příliš mnoho tablet, ihned kontaktujte svého lékaře nebo se dostavte na pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice. Vezměte s sebou balení a všechny zbylé tablety.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat Vitamin D3 Axonia a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás projeví příznaky závažné alergické reakce, jako jsou:

- otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla
- obtížné polykání
- kopřivka a obtížné dýchání.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- příliš mnoho vápníku v krvi (hyperkalcemie) – příznaky zahrnují nevolnost, zvracení, ztrátu chuti k jídlu, zácpu, bolest žaludku, bolest kostí, extrémní žízeň a potřebu močit více než obvykle, svalovou slabost, ospalost a zmatenost.
- příliš mnoho vápníku v moči (hyperkalciurie).

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- Svědění vyrážka a kopřivka

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

5. Jak přípravek Vitamin D3 Axonia potahované tablety uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje přípravek Vitamin D3 Axonia potahované tablety

Léčivou látkou je colecalciferolum (vitamin D₃)

Vitamin D3 Axonia 1000 IU potahované tablety: 1 potahovaná tableta obsahuje colecalciferolum 25 mikrogramů (což odpovídá 1000 IU vitamínu D₃).

Vitamin D3 Axonia 7000 IU potahované tablety: 1 potahovaná tableta obsahuje colecalciferolum 175 mikrogramů (což odpovídá 7000 IU vitamínu D₃).

Vitamin D3 Axonia 30000 IU potahované tablety: 1 potahovaná tableta obsahuje colecalciferolum 750 mikrogramů (což odpovídá 30000 IU vitaminu D₃)

Pomocné látky:

- Jádru tablety: cellaktóza (monohydrát laktózy a prášková celulóza (E460 (ii)), modifikovaný škrob, kukuřičný škrob, sodná sůl kroskarmelózy (E468), sacharóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), koloidní hydratovaný oxid křemičitý (E551), magnesium-stearát (E572), natrium-askorbát (E301), střední nasycené triacylglyceroly, tokoferol-alfa (E307).
- Potahová soustava Opadry II 85F 32659 žlutá: polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol, mastek (E553b), hlinitý lak chinolinové žluti (E104), žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek Vitamin D3 Axonia potahované tablety vypadá a co obsahuje toto balení

Vitamin D3 Axonia 1000 IU potahované tablety:

žluté, kulaté potahované tablety o průměru 7,2 mm s hladkým povrchem, oboustranně konvexní, na jedné straně vyraženo 'D'.

Velikosti balení: 30, 60 nebo 90 potahovaných tablet v neprůhledných PVC/PVdC-Al blistrech a krabičce.

Vitamin D3 Axonia 7000 IU potahované tablety:

žluté, kulaté potahované tablety o průměru 7,2 mm s hladkým povrchem, oboustranně konvexní na jedné straně vyraženo 'W'. Velikosti balení: 4, 8 nebo 12 potahovaných tablet v neprůhledných PVC/PVdC-Al blistrech a krabičce.

Vitamin D3 Axonia 30000 IU potahované tablety:

žluté, kulaté potahované tablety o průměru 13,2 mm s hladkým povrchem, oboustranně konvexní.

Velikosti balení: 1, 2 nebo 3 potahované tablety v neprůhledných PVC/PVdC-Al blistrech a krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

AXONIA, a.s.
Bydžovská 185
190 14 Praha 9
Česká republika

Výrobce

Pharma Patent Kft.
Népfürdő utca 22. Duna torony B épület, 10. emelet
1138 Budapest
Maďarsko

Tento přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

| | |
|-----------|--|
| Estonsko | Colecalciferol Radaydrug 800 RÜ õhukese polümeerikattega tabletid Colecalciferol Radaydrug 1000 RÜ õhukese polümeerikattega tabletid Colecalciferol Radaydrug 7000 RÜ õhukese polümeerikattega tabletid Colecalciferol Radaydrug 30000 RÜ õhukese polümeerikattega tabletid |
| Holandsko | Cholecalciferol Will Pharma 800 IE filmomhulde tabletten Cholecalciferol Will Pharma 1000 IE filmomhulde tabletten Cholecalciferol Will Pharma 7000 IE filmomhulde tabletten Cholecalciferol Will Pharma 30000 IE filmomhulde tabletten |

| | |
|----------------|---|
| Irsko | Colecalciferol 800 IU Film-coated Tablets |
| | Colecalciferol 1000 IU Film-coated Tablets |
| | Colecalciferol 7000 IU Film-coated Tablets |
| | Colecalciferol 30000 IU Film-coated Tablets |
| Litva | Solfelix 800 TV plėvele dengtos tabletės |
| | Solfelix 1 000 TV plėvele dengtos tabletės |
| | Solfelix 7 000 TV plėvele dengtos tabletės |
| Lotyšsko | Solfelix 30 000 TV plėvele dengtos tabletės |
| | Colecalciferol Radaydrug 800 SV apvalkotās tabletes |
| | Colecalciferol Radaydrug 1000 SV apvalkotās tabletes |
| | Colecalciferol Radaydrug 7000 SV apvalkotās tabletes |
| Polsko | Colecalciferol Radaydrug 30000 SV apvalkotās tabletes |
| | Solderol 800 j.m. tabletki powlekane |
| | Solderol 1000 j.m. tabletki powlekane |
| | Solderol 7000 j.m. tabletki powlekane |
| Slovensko | Solderol 30000 j.m. tabletki powlekane |
| | Vitamin D3 Axonia 800 IU filmom obalené tablety |
| | Vitamin D3 Axonia 1000 IU filmom obalené tablety |
| | Vitamin D3 Axonia 7000 IU filmom obalené tablety |
| Velká Británie | Vitamin D3 Axonia 30000 IU filmom obalené tablety |
| | Colecalciferol 800 IU Film-coated Tablets |
| | Colecalciferol 1000 IU Film-coated Tablets |
| | Colecalciferol 7000 IU Film-coated Tablets |
| | Colecalciferol 30000 IU Film-coated Tablets |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 7. 2018