

UPUTSTVO ZA LEK

OLEOVIT® D₃, 14400 i.j./mL, oralne kapi, rastvor holekalciferol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek OLEOVIT D₃ i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek OLEOVIT D₃
3. Kako se uzima lek OLEOVIT D₃
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek OLEOVIT D₃
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek OLEOVIT D₃ i čemu je namenjen

Vitamin D se proizvodi u koži u prisustvu ultraljubičastog svetla ili se resorbuje iz gastrointestinalnog trakta u prisustvu žuči. U slučaju smanjenog unosa masti, takođe dolazi do smanjene resorpcije vitamina D.

Lek OLEOVIT D₃ se koristi:

- za prevenciju i terapiju nedostatka vitamina D
- za terapiju rahitisa (stanja koje utiče na razvoj kostiju kod dece)
- kao dodatna terapija osteoporoze kod pacijenata kod kojih postoji rizik od nedostatka vitamina D

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek OLEOVIT D₃

Lek OLEOVIT D₃ ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na holekalciferol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ukoliko imate povećanu koncentraciju kalcijuma u krvi ili povećano izlučivanje kalcijuma putem urina (kao što je slučaj kod terapije nekim lekovima (derivatima benzotiazina) ili ukoliko ste nepokretni)
- ukoliko imate ili ste skloni formiranju kamenčića u bubregu koji sadrže kalcijum
- ukoliko imate povećanu koncentraciju vitamina D
- ukoliko imate ozbiljnu arteriosklerozu (zakrečavanje i otvrdnjavanje arterija)
- ukoliko imate teško oštećenje funkcije bubrega

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek OLEOVIT D₃.

Potreban je poseban oprez pri primeni leka OLEOVIT D₃:

- ukoliko ste na terapiji nekim lekovima (kardiotonični glikozidi) ili tiazidni diuretici
- ukoliko imate oštećenu funkciju bubrega. U tom slučaju Vaš lekar će pratiti koncentraciju kalcijuma i fosfata u krvi. Tada, treba uzeti u obzir rizik od nastanka kalcifikacije mekih tkiva
- ukoliko imate teško oštećenje funkcije bubrega, organizam nije u stanju da iskoristi holekalciferol. Vaš lekar će Vam propisati neki drugi preparat sa vitaminom D
- ukoliko bolujete od sarkoidoze (Boeck-ova bolest), postoji rizik od pojačanog stvaranja aktivne forme vitamina D
- u slučaju smanjenja koštane mase usled neaktivnosti (npr. nepokretnosti) postoji pojačan rizik od povećane koncentracije kalcijuma u krvi

Tokom dugoročne primene, Vaš lekar će redovno proveravati koncentraciju kalcijuma u krvi i urinu i pratiti funkciju bubrega. Ukoliko je potrebno, lekar Vam može reći da smanjite dozu ili prekinete sa terapijom.

Povećane vrednosti hormona paratiroidne žlezde u krvi mogu da ubrzaju metabolizam vitamina D i time povećavaju potrebu za vitaminom D.

Dodatne doze vitamina D treba uzimati samo pod strogim nadzorom lekara.

Deca i adolescenti

Izbegavajte primenu drugih proizvoda koji sadrže vitamin D, posebno kod odojčadi. Ukoliko imate pitanja, Vaš lekar će Vas posavetovati u vezi sa dodatnom primenom hrane obogaćene vitaminima ili lekova koji sadrže vitamin D.

Drugi lekovi i OLEOVIT D₃

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo je posebno važno ukoliko uzimate sledeće lekove:

- rifampicin i izoniazid (lekovi za terapiju tuberkuloze)

- određene lekove za srčana oboljenja (kardiotonični glikozidi): oni mogu da pojačaju štetne efekte tako što povećavaju koncentraciju kalcijuma u krvi (rizik od aritmije). Neophodan je strog medicinski nadzor, uključujući i EKG pregled i laboratorijsku kontrolu koncentracije kalcijuma u krvi
- tiazidne diuretike: oni povećavaju rizik od povećanih koncentracija kalcijuma u krvi, zato što ovi lekovi smanjuju izlučivanje kalcijuma putem urina. Vaš lekar će redovno proveravati koncentraciju kalcijuma u krvi
- lekove za lečenje epilepsije (karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, primidon) ili određene hormone nadbubrežne žlezde (glukokortikoidi, „kortizon“): oni mogu da povećaju potrebu za vitaminom D
- lekove koji smanjuju vrednosti masnoće u krvi (npr. orlistat i holestiramin): oni mogu da smanje resorpciju vitamina D u crevima
- lekove koji sadrže magnezijum (npr. antacidi): oni se ne smeju koristi tokom terapije lekom OLEOVIT D₃, jer mogu da utiču na povećanje koncentracije magnezijuma u krvi (hipermagnezijemija)
- lekove koji sadrže aluminijum (protiv gorušice)

Uzimanje leka OLEOVIT D₃ sa hranom i pićima

Oprez se savetuje kod primene hrane obogaćene vitaminima ili hrane za bebe pripremljene po odgovarajućoj formuli.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Ukoliko Vam lekar propiše lek OLEOVIT D₃ tokom trudnoće, vodite računa da se strogo pridržavate doze koju Vam je lekar propisao, jer predoziranje vitaminom D₃ predstavlja rizik za fizička i mentalna oštećenja, kao i bolesti srca i oka kod Vašeg deteta.

Dojenje

Vitamin D i njegovi metaboliti prelaze u majčino mleko. Predoziranje odojčadi putem dojenja nije zabeleženo. Međutim, ovu činjenicu treba uzeti u obzir kada dete dobija dodatni vitamin D.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek OLEOVIT D₃ nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnosti upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

3. Kako se uzima lek OLEOVIT D₃

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko Vam lekar ne propiše drugačije, preporučena doza iznosi:

Prevenција nedostatka vitamina D:

Prevenција nedostatka vitamina D		
	Kapi/dan	i.j./dan
0-6 meseci	1-2	400-800
6-12 meseci	1-2	400-800
1-3 godine	1-2	400-800
4-8 godina	1-3	600-1000
9-18 godina	1-3	600-1000
19-70 godina	1-4	600-1500

70+	2-4	800-1500
-----	-----	----------

Sledeća shema predstavlja smernice za prevenciju nedostatka vitamina D (rahitisa) kod novorođenčadi i odojčadi:

Profilaksa se uglavnom sprovodi od druge nedelje života, tokom prve godine života i tokom perioda sa malo sunca u naredne 2 godine primenom 1-2 kapi dnevno.

- novorođenčad i odojčad tokom prve godine života:
od druge nedelje 1 kap (=400 i.j.) leka OLEOVIT D₃ dnevno
- prevremeno rođene bebe tokom prve godine života:
od druge nedelje 2 kapi (=800 i.j.) leka OLEOVIT D₃ dnevno
- deca od 1-3 godine kod kojih postoji rizik tokom zimskih meseci (doba godine sa malo sunca):
2 kapi (=800 i.j.) leka OLEOVIT D₃ dnevno

Terapija rahitisa

Ukupna količina potrebnog vitamina D zavisi od težine oboljenja.

Kod postojećeg rahitisa, terapija se započinje primenom 200 000 i.j. Nakon toga se uzima 1000 do 5000 i.j. dnevno (približno 2 do 12 kapi leka OLEOVIT D₃ (=800 do 48000 i.j.)).

Vaš lekar će Vam propisati preparat koji sadrži veću dozu vitamina D za početnu terapiju da bi Vam olakšao doziranje.

Terapija rahitisa		
	Kapi/dan	i.j./dan
0-6 meseci	Na početku terapije se preporučuje primena farmaceutskih oblika koji sadrže veće doze leka, a nakon toga treba uzimati 2 do 12 kapi.	Individualna terapija!
6-12 meseci		
1-3 godine		Početna primena 200 000 i.j., a nakon toga: 1000 do 5000 i.j.
4-8 godina		
9-18 godina		

Terapija nedostatka vitamina D

Terapija nedostatka vitamina D		
	Kapi/dan	i.j./dan
0-6 meseci	Tokom 6 nedelja: 5 Zatim: 1-3	Tokom 6 nedelja: 2000 Zatim: 400-1000
6-12 meseci		
1-3 godine	Tokom 6 nedelja: 5 Zatim: 1-3	Tokom 6 nedelja: 2000 Zatim: 600-1000
4-8 godina		
9-18 godina		
19-70 godina	Tokom 8 nedelja: 15 Zatim: 3-5	Tokom 8 nedelja: 6000 Zatim: 1500-2000
70+		

Dodatna terapija osteoporoze kod pacijenata kod kojih postoji rizik od nedostatka vitamina D

Dodatna terapija osteoporoze			
	Kapi/dan	Kapi/nedelja	i.j./dan
19-70+ godina	2-4	14-26	800-1500

Način primene

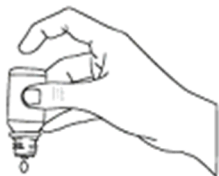
Lek OLEOVIT D₃ se uzima primenom kapi direktno u usta. Najbolji način je da ih ukapate direktno, kap po kap, u usta ili, ukoliko je potrebno, primenite kašičicom uz malo tečnosti.

Lek OLEOVIT D₃ može da se meša i primenjuje direktno kroz sondu za hranjenje.

Obratite se lekaru ili farmaceutu ukoliko mislite da ovaj lek suviše jako ili slabo deluje na Vas.

Uputstvo za upotrebu:

Okrenite bočicu naopako i lagano lupkajte dno bočice prstom dok se ne pojavi prva kap.



Ako ste uzeli više leka OLEOVIT D₃ nego što treba

U slučaju predoziranja lekom OLEOVIT D₃, obavezno se obratite lekaru.

Simptomi predoziranja mogu biti: glavobolja, gubitak apetita, slabost, gubitak telesne mase, gastrointestinalni poremećaji (mučnina, povraćanje, zatvor), poremećaji rasta, porast volumena urina, pojačan unos tečnosti, znaci paralize, malaksalost, porast krvnog pritiska i u teškim slučajevima poremećaj srčanog ritma.

Lekar će odlučiti koja je terapija potrebna u zavisnosti od težine trovanja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek OLEOVIT D₃

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek OLEOVIT D₃

Nisu poznati simptomi usled prekida terapije.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Vitamin D može da izazove sledeća neželjena dejstva, posebno u slučaju predoziranja:

Poremećaji metabolizma i ishrane:

Izuzetno visoka koncentracija kalcijuma u krvi i urinu (hiperkalcemija, hiperkalciurija).

Gastrointestinalni poremećaji:

Zatvor, nadutost, mučnina, bol u stomaku, proliv.

Učestalost neželjenih dejstava navedenih iznad nije poznata (ne može da se proceni na osnovu raspoloživih podataka).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek OLEOVIT D₃

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek OLEOVIT D₃ posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju („Važi do”). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati bocu u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 10 meseci, ukoliko se čuva na temperaturi do 25°C.

Nemojte koristiti ovaj lek ukoliko primetite zamućenost ili promenu boje rastvora.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek OLEOVIT D₃

Aktivna supstanca je:

holekalciferol (vitamin D₃)

Jedan mililitar (36 kapi) sadrži:

14400 i.j. (360 mikrograma) holekalciferola (vitamina D₃)

Jedna kap = 400 i.j. (10 mikrograma) holekalciferola (vitamina D₃)

Pomoćna supstanca:

Trigliceridi srednje dužine lanca

Kako izgleda lek OLEOVIT D₃ i sadržaj pakovanja

Lek OLEOVIT D₃ je bistar, bezbojan do slabo žućkast uljani rastvor, bez mirisa i uljanog ukusa.

Unutrašnje pakovanje je staklena boca smeđe boje (staklo hidrolitičke otpornosti III), sa LDPE kapaljkom. Boca je zatvorena sigurnosnim (*tamper evidence*) HDPE zatvaračem bele boje. Nominalni volume boce je 15 mL, a volumen punjenja 12,5 mL.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PHARMASWISS D.O.O. BEOGRAD

Batajnički drum 5 A, Beograd

Proizvođač:

FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH

Estermannstrasse 17, Linz, Austrija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00133-17-002 od 18.05.2018.