

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 údaje.

- 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 příštítných tělísek (parathormon, 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 vitamínu D (např. multivitaminy nebo potravinové doplňky s obsahem vitamínu D).

Upozornění a opatření

Pokud se Vás týká některá z níže uvedených skutečností, informujte o tom, prosím, svého lékaře:

- 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“, poruchou imunitního systému, která může postihovat játra, ledviny, kůži nebo lymfatické uzliny.

Další léčivé přípravky a Vitamin D3 Axonia potahované tablety

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

Zejména svého lékaře informujte, pokud užíváte některý z následujících léků:

- diuretika (tablety na odvodnění) – pravidelně bude sledována Vaše krevní hladina vápníku;
- kortikosteroidy ('steroidy' např. prednisolon, dexamethason) – dávku vitamínu D Vám může být zapotřebí zvýšit;
- kolestyramin (lék ke snížení hladiny cholesterolu) nebo projímadla (např. parafinový olej) – snižují vstřebávání vitamínu D;
- léky ovlivňující 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 vitamínu D;
- kalcitonin, kyselina etidronová, 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 hořčík (např. antacida) – ty nemají být během léčby vitaminem D užívány s ohledem na riziko vysokých hladin hořčíku;
- přípravky obsahující fosfor ve vysokých dávkách - ty zvyšují riziko vysokých krevních hladin fosfátů.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte 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 lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte 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/den nebo odpovídající dávka podaná jednou týdně nebo jednou měsíčně.
- dospělí a starší pacienti s osteoporózou: maximálně 2000 IU/den nebo odpovídající dávka podaná jednou týdně nebo jednou měsíčně.

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

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

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

Pacienti s problémy s ledvinami

Lékař Vám může pravidelně kontrolovat krev a/nebo moč.

Použití u dětí

Vitamin D3 Axonia není vhodný pro děti do 12 let věku.

Dospívající (12-18 let):

- 800 IU denně v závislosti na závažnosti onemocnění a pacientově odpovědi na léčbu. Léčba má být prováděna pouze 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, 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 nepravidelná srdeční frekvence, kóma nebo i smrt.

Pokud užijete příliš mnoho tablet, ihned kontaktujte svého lékaře nebo se dostavte na pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice. Vezměte s sebou obal léčivého přípravku 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 břicha, bolest kostí, extrémní žížeň 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>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

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 krabici 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 přípravek Vitamin D3 Axonia potahované tablety obsahuje

Léčivou látkou je coledalciferolum (vitamin D₃)

Vitamin D3 Axonia 1000 IU potahované tablety: 1 potahovaná tableta obsahuje coledalciferoli pulvis 10 mg (prášková forma) (což odpovídá coledalciferolum 25 mikrogramů = 1000 IU vitaminu D₃).

Vitamin D3 Axonia 7000 IU potahované tablety: 1 potahovaná tableta obsahuje coledalciferoli pulvis 70 mg (prášková forma) (což odpovídá coledalciferolum 175 mikrogramů = 7000 IU vitaminu D₃).

Vitamin D3 Axonia 30000 IU potahované tablety: 1 potahovaná tableta obsahuje colecalciferoli pulvis 300 mg (prášková forma) (což odpovídá colecalciferolum 750 mikrogramů = 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), oxid křemičitý (E551), magnesium-stearát (E572), natrium-askorbát (E301), triacylglyceroly se středním řetězcem, tokoferol-alfa (E307).
- Potahová soustava Opadry II 85F 32659 žlutá: polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol, mastek (E553b), hlinitý lak chinolinové žlutí (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, 12 nebo 32 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, 3, 4, 6, 8 nebo 12 potahovaných tablet 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 léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko	Cholespark 800 IE filmomhulde tabletten Cholespark 1000 IE filmomhulde tabletten Cholespark 7000 IE filmomhulde tabletten Cholespark 30000 IE filmomhulde tabletten
Irsko	Colecalciferol 800 IU Film-coated Tablets Colecalciferol 1000 IU Film-coated Tablets

Litva	Colecalciferol 7000 IU Film-coated Tablets
	Colecalciferol 30000 IU Film-coated Tablets
	Solfelix 800 TV plėvele dengtos tabletės
	Solfelix 1000 TV plėvele dengtos tabletės
	Solfelix 7000 TV plėvele dengtos tabletės
Polsko	Solfelix 30000 TV plėvele dengtos tabletės
	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 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: 27. 10. 2021