UPUTA O LIJEKU

H A L M E D
12 - 11 - 2026
O D O B R E N O

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

D-Vital 5 600 IU tvrde kapsule
D-Vital 12 500 IU tvrde kapsule
D-Vital 25 000 IU tvrde kapsule
kolekalciferol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati 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 je D-Vital tvrde kapsule i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati D-Vital tvrde kapsule
3. Kako uzimati D-Vital tvrde kapsule
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati D-Vital tvrde kapsule
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je D-Vital tvrde kapsule i za što se koristi

D-Vital tvrde kapsule sadrže djelatnu tvar kolekalciferol (vitamin D3).
D-Vital tvrde kapsule reguliraju unos i metabolizam kalcija kao i ugradnju kalcija u koštano tkivo.

Ovaj lijek se koristi za prevenciju i liječenje nedostatka vitamina D3 u odraslih i adolescenata te kao dodatak specifičnom liječenju osteoporoze pacijenata kod kojih postoji rizik od nedostatka vitamina D.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati D-Vital tvrde kapsule

Nemojte uzimati D-Vital tvrde kapsule:

- ako ste alergični na kolekalciferol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- imate visoke razine kalcija u krvi (hiperkalcijemija) i/ili mokraći (hiperkalciurija).
- imate visoke razine vitamina D u krvi (hipervitaminoza D).
- imate predispoziciju za kamence ili taloženje kalcija u bubrezima.
- imate teške probleme s bubrezima.
- imate pseudohipoparatireozu (poremećaj metabolizma paratireoidnog hormona). Postoji rizik od produljenog predoziranja jer vaše potrebe za vitaminom D mogu varirati s vremenom. Liječnik vam možda propisati drugi lijek sa sličnim načinom djelovanja.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete D-Vital tvrde kapsule:

- ako imate blagu do umjerenu bolest bubrega,
- ako uzimate tiazidne diuretike (lijekove koji potiču izlučivanje mokraće)
- ako ste vezani za krevet (imobilizirani).

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

HALMED
12 - 11 - 2026
ODOBRENO

hiperkalciurija). Liječnik će možda izmjeriti razine kalcija u krvi i urinu tijekom liječenja kako bi se uvjerio da nisu previsoke. U slučaju blage do umjerene bolesti bubrega, mogu se pratiti i razine fosfata.

- ako bolujete od sarkoidoze jer postoji rizik od povećane pretvorbe vitamina D u njegov aktivni oblik. U tom slučaju treba pratiti razinu kalcija u krvi i urinu.

- ako Vi ili Vaše dijete osjetite simptome slične onima kod predoziranja (vidjeti dio 3) nedugo nakon početka liječenja, iako se pridržavate preporučene doze. U tom slučaju odmah se obratite liječniku, jer to može biti posljedica ranije neotkrivene nasljedne metaboličke bolesti (idiopatska infantilna hiperkalcijemija).

Ne biste trebali uzimati D-Vital tvrde kapsule ako ste skloni stvaranju kamenaca u bubrezima koji sadrže kalcij.

Liječenje ovim lijekom 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),
- uzimate diuretike (lijekove koji potiču izlučivanje mokraće),
- ste starije životne dobi.

Ako se razina kalcija u Vašoj krvi ili urinu poveća ili postoje bilo kakvi znakovi oštećene funkcije bubrega, Vaš liječnik može odlučiti smanjiti dozu D-Vital kapsula ili prekinuti liječenje.

Ne smijete uzimati druge lijekove ili dodatke prehrani koji sadrže vitamin D, osim ako Vam to nije savjetovao liječnik.

Djeca i adolescenti
Ovaj lijek se ne preporučuje djeci mlađoj od 12 godina.

Drugi lijekovi i D-Vital tvrde kapsule
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Sljedeći lijekovi mogu smanjiti učinak D-Vital tvrdih kapsula:

- fenitoin, primidon (koriste se za liječenje epilepsije),
- barbiturati (koriste se za poremećaje spavanja),
- glukokortikoidi (lijekovi s antialergijskim, protuupalnim i imunosupresivnim učinkom, na primjer prednizolon),
- rifampicin ili izoniazid (koriste se za liječenje tuberkuloze),
- imidazolski antifungici (lijekovi poput ketokonazola ili mikonazola koji se koriste za liječenje gljivičnih bolesti),
- aktinomicin (koristi se za liječenje nekih oblika raka).

Uzimanje D-Vital kapsula sa slijedećim lijekovima zahtijeva poseban oprez:

- tiazidni diuretici (koriste se za povećanje izlučivanja mokraće), na primjer hidroklorotiazid: mogu smanjiti izlučivanje kalcija urinom te posljedično dovesti do povećanja razine kalcija u krvi. Liječenje zahtijeva praćenje razine kalcija u krvi i urinu.
- srčani glikozidi (koriste se za liječenje srčanih bolesti), na primjer digoksin: mogu povećati rizik od promjena u načinu otkucaja srca (aritmije). Vaš liječnik će pratiti razine kalcija u krvi i urinu, kao i rad srca pomoću elektrokardiograma (EKG). Ako je potrebno, pratiti će i razine vašeg lijeka za srce.
- smole za ionsku izmjenu poput kolestiramina (koriste se za snižavanje lipida u krvi), orlistat (koristi se za liječenje pretilosti) ili laksativi poput parafinskog ulja (koristi se za liječenje zatvora): mogu smanjiti apsorpciju vitamina D. Obavezno uzmite D-Vital kapsule najmanje jedan sat prije ili 4-6 sati nakon primjene takvih lijekova.
- lijekove koji sadrže kalcij, magnezij ili fosfor, jer se razina ovih minerala može povećati

HALMED
12 - 11 - 2026
ODOBRENO

- kalcitonin, galijev nitrat, pamidronat, bisfosfonati ili plikamicin (koriste se za snižavanje razine kalcija) jer vitamin D može smanjiti njihove učinke.
- antacid (koristi se za smanjenje kiselosti želuca) koji sadrži aluminij, jer vitamin D može povećati apsorpciju aluminija. Treba ih koristiti zajedno samo u iznimnim slučajevima i to kratko vrijeme te je potrebno pratiti razinu aluminija u krvi.
- Potrebno je izbjegavati lijekove slične vitaminu D (primjerice kalcitriol).

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.
Ovaj lijek se može uzimati tijekom dojenja, ali samo ako vam je dijagnosticiran nedostatak vitamina D i pridržavate se savjeta svog liječnika jer vitamin D prelazi u majčino mlijeko. Ovaj lijek se ne preporučuje tijekom trudnoće jer jačina premašuje prihvatljivu dozu.

Upravljanje vozilima i strojevima
Malo je vjerojatno da će ovaj lijek utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

3. Kako primjenjivati D-Vital tvrde kapsule

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

Prevencija nedostatka vitamina D3 – Dodatak specifičnom liječenju osteoporoze:
Preporučena doza je 5 600 IU tjedno (što odgovara jednoj kapsuli D-Vital 5 600 IU tvrde kapsule tjedno ili jednoj kapsuli D-Vital 12 500 IU tvrde kapsule svaka 2 tjedna ili jednoj kapsuli D-Vital 25 000 IU tvrde kapsule mjesečno).
Ako ste pod visokim rizikom od nedostatka vitamina D, doza se može povećati na 1 kapsulu D-Vital 12 500 IU tvrde kapsule tjedno ili 2 kapsule D-Vital 25 000 IU tvrde kapsule mjesečno.

Liječenje:
Preporučena doza je 2-4 kapsule D-Vital 5 600 IU tvrde kapsule tjedno ili 1-2 kapsule D-Vital 12 500 IU tvrde kapsule tjedno ili 1 kapsula D-Vital 25 000 IU tvrde kapsule tjedno.

Primjena u djece i adolescenata
Ovaj lijek nije namijenjen djeci mlađoj od 12 godina.

Primjena u bolesnika s bubrežnim problemima
D-Vital tvrde kapsule treba primjenjivati s oprezom u bolesnika s blagim do umjerenim zatajenjem bubrega. Potrebno je pratiti učinak na metabolizam kalcija i fosfata (vidjeti dio 2, "Upozorenja i mjere opreza").
D-Vital tvrde kapsule se ne smiju primjenjivati u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega (vidjeti dio 2, "Nemojte uzimati D-Vital tvrde kapsule").

Primjena u bolesnika s problemima jetre
Nije potrebna prilagodba doze.

Način primjene
Kapsulu je potrebno progutati cijelu s vodom uz glavni obrok u danu.

Ako uzmete više D-Vital tvrdih kapsula nego što ste trebali

Ako greškom uzmete jednu kapsulu previše, vjerojatno se ništa neće dogoditi. Ako ste slučajno uzeli nekoliko kapsula previše, odmah se obratite svom liječniku.

Glavna posljedica predoziranja vitaminom D je povišena razina kalcija u krvi i mokraći. Simptomi su

HALMED
12 - 11 - 2026
ODOBRENO

specifični i mogu uključivati: osjećaj mučnine, povraćanje, proljev, zatvor, nedostatak apetita, gubitak tjelesne težine, umor, slabost mišića, glavobolju, žeđ, dehidraciju, visoki krvni tlak, izrazita pospanost, omaglica, pojačana potreba za mokrenjem, pojačana potreba za mokrenjem noću, znojenje, osjećaj nemira, razdražljivost i vrućica. Mogu se stvoriti kamenci u bubrezima i 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.

Ako ste zaboravili uzeti D-Vital tvrde kapsule
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vitamin D može izazvati sljedeće nuspojave, osobito u slučaju predoziranja:

Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć ako osjetite simptome ozbiljnih alergijskih reakcija, kao što su:
• Otečeno lice, usne, jezik ili grlo
• Poteškoće s gutanjem
• koprivnjača i otežano disanje

Ostale nuspojave
Učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka
• previsoke razine kalcija u krvi i mokraći (hiperkalcijemija, hiperkalciurija).
• zatvor, stvaranje plinova, mučnina, bolovi u trbuhu, proljev.
• svrbež, osip, koprivnjača.

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 D-Vital tvrde kapsule

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji ili blisteru.
Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 D-Vital tvrde kapsule sadrže
- Djelatna tvar je kolekalciferol (vitamin D_3).
- 1 kapsula sadrži 140 mikrograma kolekalciferola, što odgovara 5 600 IU vitamina D_3.
- 1 kapsula sadrži 312,5 mikrograma kolekalciferola, što odgovara 12 500 IU vitamina D_3.
- 1 kapsula sadrži 625 mikrograma kolekalciferola, što odgovara 25 000 IU vitamina D_3.

HALMED
12 - 11 - 2026
ODOBRENO

- Drugi sastojci su: sac-rac-α-tokoferilacetat, rafinirano maslinovo ulje, želatina. Šelak (E904), crni željezov oksid (E172), propilenglikol (E1520), jaka otopina amonijaka (E527), kalijev hidroksid (E525) nalaze se u jačinama 5 600 IU i 12 500 IU.

Kako D-Vital tvrde kapsule izgledaju i sadržaj pakiranja

D-Vital kapsula je prozirna tvrda kapsula koja sadrži bistro, blago žuto ulje. (duljina: 18 mm)
Tvrde kapsule D-Vital 5 600 IU/12 500 IU označene su s D5600 odnosno D12500.
Sve jačine dostupne su u PVdC/PE/PVC/aluminijskim blister pakiranjima koja sadrže 1, 2, 3, 4, 8, 12, 24 i 48 tvrdih kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Nositelj odobrenja
Proximum d.o.o.
Vodnikova 5
10000 Zagreb
Hrvatska

Proizvođač
SMB Technology S.A.
39, rue du parc industriel
6900 Marche en Famenne
Belgija

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

Danska: Decurol
Švedska: Heliotria
Hrvatska, Bugarska: D-Vital
Slovenija: Soltera

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2024.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode: https://www.halmed.hr/.

HALMED
12 - 11 - 2026
ODOBRENO