Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

D-VITAL 25 000 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 25 000 IU oralna otopina i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati D-VITAL 25 000 IU oralnu otopinu
3. Kako uzimati D-VITAL 25 000 IU oralnu otopinu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati D-VITAL 25 000 IU oralnu otopinu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je D-VITAL 25 000 IU oralna otopina i za što se koristi?

D-VITAL oralna otopina 25 000 IU sadrži vitamin D (kolekalciferol).

D-VITAL oralna otopina 25 000 IU koristi s u:

- **odraslih:**
  - u prevenciji manjka vitamina D kada postoji značajniji rizik od manjka, ili povećana potreba za vitaminom D
  - sa drugim lijekovima koji se upotrebljavaju za liječenje određenih koštanih promjena, poput osteoporoze
  - za liječenje manjka vitamina D potvrđenim laboratorijskim nalazima
- **djece**:
  - za liječenje manjka vitamin D potvrđenim laboratorijskim nalazima

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati D-VITAL 25 000 IU oralnu otopinu

Nemojte uzimati D-VITAL 25 000 IU oralnu otopinu

HALMED
30 - 10 - 2025
ODOBRENO

- 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 pseudohipoparatireoidizma (poremećaj metabolizma paratireoidnog 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

Upozorenja i mjere opreza

Budite oprezni s D-VITAL 25 000 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).

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.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 (300mg/24h).

Drugi lijekovi i D-VITAL 25 000 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.

HALMED
30 - 10 - 2025
ODOBRENO

D-VITAL 25 000 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 aktinomicin i imidazol, te antifungici (lijekovi koji se koriste za liječenje gljivičnih bolesti) mogu ometati aktivnost vitamina D
- kolestiramin, kolestipol (primjenjuju se za 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 značajno povećanje koncentracije kalcija u krvi ili urinu kad se uzimaju uz vitamin D. Povećana razina 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 25 000 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.

Primjena u djece:

Preporučene doze:

Liječenje manjka vitamin D u djece u dobi 0-18 godina:

HALMED
30 - 10 - 2025
ODOBRENO

Dob	Liječenje	Doza održavanja
0-18 godina:	25.000 IU (1 doza oralne otopine) jednom svaka 2 tjedna tijekom 6 tjedana	
0-1 godina:		25.000 IU (1 doza oralne otopine) jednom svakih 8 tjedana
1-18 godina:		25.000 IU (1 doza oralne otopine) jednom svakih 6 tjedana

U djece, D-VITAL 25.000 oralna otopina se može pomiješati sa malom količinom dječje hrane, jogurtom, mlijekom, sirom ili ostalim mliječnim proizvodima. Nemojte miješati ovaj lijek u bočicu s mlijekom ili tanjur s mekom hranom ukoliko dijete neće pojesti cijeli obrok, pa neće dobiti punu dozu. Djeci koja se ne doje, propisanu dozu dajte s obrokom.

Trudnoća i dojenje

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

Odrasli

Preporučene doze:

Prevencija manjka vitamina D:

1 doza oralne otopine D-Vital 25.000 IU mjesečno.

Potporno liječenje uz specifičnu terapiju osteoporoze:

1 doza oralne otopine D-Vital 25.000 IU mjesečno,

Liječenje manjka vitamina D:

Liječenje	Doza održavanja
2 doze oralne otopine D-Vital IU jednom tjedno tijekom 6-8 tjedana	50.000 IU mjesečno (2 doze oralne otopine) (što je ekvivalentno 1400-2000 IU na dan)

Oštećenje funkcije bubrega:

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

HALMED
30 - 10 - 2025
ODOBRENO

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 ili bolnicama
- tamnoputе 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 pomiješati s malom količinom hladne ili mlačne hrane neposredno prije uporabe. Uzmite kompletnu dozu.

Trajanje primjene

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

Ako uzmete više D-VITAL 25 000 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_2) i kolekalciferol (vitamin D_3) imaju relativno uski 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.

HALMED
30 - 10 - 2025
ODOBRENO

Predoziranje 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 predoziranja 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 predoziranja
Predoziranje 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 25 000 IU oralnu otopinu
Ukoliko se zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite zaboravljenu dozu čim prije, a zatim uzmite iduću dozu u planirano vrijeme. Ukoliko je to blizu vremena kada biste trebali uzeti iduću dozu, nemojte uzeti propuštenu dozu lijeka, nego samo iduću po planu. Nemojte uzeti dvostruku dozu lijeka kako biste nadoknadili dozu koju ste zaboravili popiti.

Ako prestanete uzimati D-VITAL 25 000 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 25 000 IU oralna otopina može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod

HALMED
30 - 10 - 2025
ODOBRENO

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 25 000 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.
Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.
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 25 000 IU oralna otopina
Jedna ampula (1 ml otopine) sadrži 0,625 mg kolekalciferola, što je ekvivalentno 25 000 IU.

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

Kako D-VITAL 25 000 IU oralna otopina izgleda i sadržaj pakiranja
D-VITAL oralna otopina je bistra, svijetlo žuta, uljasta tekućina mirisa na naranču.

HALMED
30 - 10 - 2025
ODOBRENO

D-VITAL 25 000 IU oralna otopina pakirana je u prozirne plastične (PVC/PVDC/PE) ampule. Četiri ampule uložene su u kartonsku kutiju ili su četiri 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 listopadu 2025.

HALMED
30 - 10 - 2025
ODOBRENO