

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Oleovit D3 30 000 IU filmom obložene tablete

kolekalciferol (vitamin D₃)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati 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 Oleovit D3 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Oleovit D3
3. Kako uzimati Oleovit D3
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Oleovit D3
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Oleovit D3 i za što se koristi

Djelatna tvar lijeka Oleovit D3 30 000 IU filmom obložene tablete je vitamin D₃.

Vitamin D pomaže tijelu da apsorbira kalcij i pospješuje stvaranje kostiju te smanjuje razinu paratiroidnog hormona (PTH).

Ovaj lijek se preporučuje u sljedećim slučajevima:

- Za određena stanja kostiju, kao što je stanjenje kosti (osteoporoza), kada će Vam se davati s drugim lijekovima.
- Za prevenciju ili liječenje nedostatka vitamina D. Nedostatak vitamina D može se pojaviti kada vam prehrana ili način života ne osiguravaju dovoljno vitamina D ili kada vaše tijelo zahtijeva više vitamina D (npr. kada ste trudni).

Oleovit D3 30 000 IU filmom obložene tablete se koriste u odraslih, starijih bolesnika i adolescenata.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Oleovit D3

Nemojte uzimati Oleovit D3

- ako ste alergični na vitamin D ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate visoke razine kalcija u krvi ili mokraći,
- ako imate bubrežne kamence ili naslage kalcija u bubrežima,
- ako imate teške probleme s bubrežima,
- ako već uzimate dodatne doze vitamina D (npr. multivitamini ili dodaci prehrani koji sadrže vitamin D).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Oleovit D3 30 000 IU filmom obložene tablete:

- ako imate visoku sklonost stvaranja bubrežnih kamenaca
- ako imate rak ili neko drugo stanje koje može utjecati na kosti

- ako imate disbalans paratiroidnih hormona (pseudohipoparatiroidizam)

Ako imate bilo koje od sljedećih stanja, liječnik će Vam pratiti razine kalcija ili fosfata u krvi ili razinu kalcija u mokraći:

- ako ste na dugotrajnoj terapiji ovim lijekom,
- ako imate problema s bubrežima,
- ako bolujete od "sarkoidoze"; poremećaj imunološkog sustava koji može utjecati na Vašu jetru, pluća, kožu ili limfne čvorove.

Drugi lijekovi i Oleovit D3

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebno obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- diuretici (tablete za izmokranje) – redovito će Vam se pratiti razina kalcija u krvi;
- kortikosteroidi ('steroidi' npr. prednizolon, deksametazon) – možda će Vam biti potrebno povećati dozu vitamina D;
- kolestiramin (liječnik za snižavanje kolesterola) ili laksativi (npr. parafinsko ulje) – smanjuju apsorpciju vitamina D;
- lijekovi za srce (srčani glikozidi) – trebao bi Vas pratiti liječnik i eventualno pratiti Vaš EKG i razinu kalcija u krvi;
- antikonvulzivi (za liječenje epilepsije), lijekovi za spavanje (npr. hidantoin, barbiturati) ili primidon – smanjuju učinak vitamina D;
- proizvodi koji sadrže kalcij u visokim dozama: oni povećavaju rizik od visokih razina kalcija u krvi;
- proizvodi koji sadrže fosfor u visokim dozama – oni povećavaju rizik od visokih razina fosfata u krvi;
- orlistat (sredstvo za mršavljenje) – smanjuje apsorpciju vitamina D.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, ili dojite, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako dojite, liječnik će nadzirati razine kalcija ili fosfata u krvi ili razine kalcija u urinu.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema poznatog učinka na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Oleovit D3 30 000 IU filmom obložene tablete sadrže laktozu i saharozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Oleovit D3

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

Tablete se mogu uzimati neovisno o hrani.

Doziranje

Količina lijeka Oleovit D3 30 000 IU filmom obložene tablete ovisit će o Vašoj razini vitamina D i o odgovoru na liječenje.

Prevenција nedostatka vitamina D (održavanje):

- za odrasle i starije: 800-1600 IU/dan ili ekvivalent tjedne ili mjesečne doze

- za odrasle i starije s osteoporozom: 800-1000 IU/dan s maksimalnom dnevnom dozom od 2000 IU/dan ili ekvivalent tjedne ili mjesečne doze u krhkih starijih osoba s osteoporozom kod kojih postoji poseban rizik od pada i prijeloma.

Liječenje teškog nedostatka vitamina D u odraslih i starijih (udarna doza):

- 800-4000 IU/dan ili ekvivalent tjedne ili mjesečne doze

Bolesnici s problemima s bubrezima

Liječnik Vam može organizirati redovite pretrage krvi i/ili mokraće.

Primjena u djece i adolescenata

Oleovit D3 se ne smije koristiti u djece mlađe od 12 godina.

Za adolescente (12-18 godina):

- 400-800 IU/dan ovisno o težini bolesti i bolesnikovom odgovoru na liječenje (što odgovara jednoj filmom obloženoj tableti kolekalciferola od 800 IU svaki dan ili svaki drugi dan). Smije se davati samo pod liječničkim nadzorom.

Doziranje za adolescente nije moguće postići ovim lijekom, stoga je potrebno koristiti druge lijekove dostupne na tržištu s odgovarajućim sadržajem kolekalciferola.

Ako uzmete više lijeka Oleovit D3 nego što ste trebali

Mogu se javiti sljedeći simptomi: gubitak apetita, žeđ, mučnina, povraćanje, zatvor, bol u trbuhu, slabost mišića, umor, smetenost, izbacivanje više mokraće nego inače, bol u kostima, problemi s bubrezima i u teškim slučajevima nepravilan rad srca, koma ili čak smrt.

Ako uzmete previše tableta, odmah se obratite svom liječniku ili otiđite u hitnu pomoć najbliže bolnice. Ponesite pakiranje lijeka i sve preostale tablete sa sobom.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Oleovit D3

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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

4. Moguće nuspojave

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

Prestanite uzimati lijek Oleovit D3 30 000 IU filmom obložene tablete i odmah potražite liječničku pomoć ako osjetite simptome ozbiljnih alergijskih reakcija, kao što su:

- oticanje lica, usana, jezika ili grla
- otežano gutanje
- koprivnjača i otežano disanje.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- previše kalcija u krvi (hiperkalcemija) – simptomi uključuju mučninu, povraćanje, nedostatak apetita, zatvor, bol u trbuhu, bol u kostima, jaku žeđ, potrebu za izbacivanjem više vode nego inače, slabost mišića, omamljenost i zbunjenost.
- previše kalcija u mokraći (hiperkalciurija).

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- svrbež, osip i 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. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Oleovit D3

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Oleovit D3 sadrži

- Oleovit D3 30 000 IU filmom obložene tablete: jedna filmom obložena tableta sadrži 300 mg koncentrata kolekalciferola (u obliku praška) (što odgovara 750 µg kolekalciferola = 30 000 IU vitamina D3).
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: celaktoza 80 (laktoza hidrat i celuloza u prahu (E460 (ii)), modificirani prehrambeni škrob, kukuruzni škrob, umrežena karmelozanatrij (E468), saharoza, bezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E572), natrijev askorbat (E301), trigliceridi srednje duljine lanca, DL-alfa-tokoferol (E307).

Ovojnica: Opadry II Yellow 85F 32659, koji sadrži: poli(vinilni alkohol) (E1203), titanijev dioksid (E171), makrogol, talk (E553b), boja quinoline yellow aluminum lake (E104), žuti željezov oksid (E172).

Kako Oleovit D3 izgleda i sadržaj pakiranja

Žute, okrugle filmom obložene tablete promjera 13,2 mm s glatkom konveksnom površinom s obje strane.

Veličine pakiranja: 1, 8 ili 12 filmom obloženih tableta u neprozirnim PVC/PVdC-Al blisterima i kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Fresenius Kabi d.o.o.
Radnička cesta 37a
10 000 Zagreb

Proizvođač:

Pharma Patent Kft.
Váci út 36-38., 4. emelet
1132 Budapest
Mađarska

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

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2024.