

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Juvit D₃ 4000 IU, kapsułki, miękkie *Cholecalciferolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Juvit D₃ 4000 IU i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Juvit D₃ 4000 IU
3. Jak stosować lek Juvit D₃ 4000 IU
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Juvit D₃ 4000 IU
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Juvit D₃ 4000 IU i w jakim celu się go stosuje

Juvit D₃ 4000 IU (jednostek międzynarodowych) zawiera jako substancję czynną cholekalcyferol, który jest identyczny z witaminą D wytwarzaną w organizmie człowieka.

Witamina D znajduje się w niektórych produktach spożywczych, jest również wytwarzana w organizmie, gdy skóra jest ekspozowana na promieniowanie słoneczne.

Witamina D zwiększa wchłanianie wapnia z jelit i zmniejsza jego wydalanie przez nerki, co wspomaga budowę kości. Niedobór witaminy D jest przyczyną krzywicy (zaburzonej mineralizacji kości u dzieci) oraz osteomalacji (nieodstatecznej mineralizacji kości u dorosłych).

Lek Juvit D₃ 4000 IU stosowany jest w następujących wskazaniach:

- Profilaktyka niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru (np. osteomalacja, osteoporoza) u dorosłych z otyłością [wskaźnik masy ciała (ang. *body mass index*, BMI) ≥ 30].

Lek może być również stosowany w leczeniu niedoboru witaminy D, krzywicy, osteomalacji u pacjentów uprzednio zdiagnozowanych, jako kontynuacja leczenia.

Profilaktyczne przyjmowanie witaminy D zalecane jest w miesiącach niedostatecznej ekspozycji na światło słoneczne (od października do kwietnia). W okresie dużej ekspozycji na światło słoneczne w miesiącach letnich (od maja do września) zaleca się okresowe wstrzymanie się od przyjmowania witaminy D.

Jako niedobór witaminy D uznaje się stężenie w surowicy 25-hydroksycholekalcyferolu (25(OH)D) < 20 ng/ml (< 50 nmol/l); docelowe stężenie dla optymalnego działania witaminy D określa się jako 30 do 50 ng/ml (75 do 125 nmol/l).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Juvit D₃ 4000 IU

Kiedy nie stosować leku Juvit D₃ 4000 IU:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cholekalcyferol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje podwyższone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) lub w moczu (hiperkalciuria);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek, kamica nerkowa (kamienie w nerkach), skłonność do powstawania kamieni w nerkach lub nefrokalcynoza (wapnica nerek);
- jeśli u pacjenta występuje podwyższone stężenie witaminy D we krwi (hiperwitaminoza D);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Juvit D₃ 4000 IU należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w chorobach serca (np. glikozydy nasercowe, takie jak digoksyna);
- jeśli pacjent ma sarkoidozę (choroba układu odpornościowego, która może zwiększać stężenie witaminy D w organizmie);
- jeśli pacjent stosuje inne leki i (lub) suplementy diety zawierające witaminę D lub spożywa pokarmy bogate w witaminę D, ponieważ dodatkowe dawki witaminy D można przyjmować tylko pod nadzorem lekarza;
- jeśli istnieje prawdopodobieństwo, że pacjent będzie narażony na dużą ilość promieniowania słonecznego w czasie stosowania leku Juvit D₃ 4000 IU;
- jeśli pacjent przyjmuje dodatkowe dawki wapnia;
- jeśli leczenie witaminą D jest długotrwałe, gdyż w takim przypadku lekarz powinien kontrolować u pacjenta stężenie wapnia w surowicy i w moczu oraz sprawdzać czynność nerek, oznaczając stężenie kreatyniny we krwi.

Dzieci i młodzież

Lek Juvit D₃ 4000 IU jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Juvit D₃ 4000 IU a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności, jeżeli pacjent stosuje:

- leki przeciwpadaczkowe (przeciwdrgawkowe) lub barbiturany (leki nasenne, przeciwpadaczkowe). Jednoczesne stosowanie może zmniejszać działanie witaminy D;
- leki działające na serce lub nerki, takie jak glikozydy nasercowe (np. digoksyna) lub leki moczopędne z grupy tiazydów (np. bendroflumetiazyd). Jednoczesne stosowanie może powodować wzrost stężenia wapnia we krwi i w moczu;
- inne leki lub suplementy zawierające witaminę D, kalcytriol lub inne metabolity i analogi witaminy D;
- glikokortykosteroidy (hormony sterydowe, takie jak hydrokortyzon lub prednizolon). Jednoczesne stosowanie może osłabić działanie witaminy D;
- leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi (takie jak kolestyramina lub kolestypol), niektóre leki stosowane w leczeniu otyłości, zmniejszające wchłanianie tłuszczów (np. orlistat), niektóre leki przeczyszczające (np. olej parafinowy). Jednoczesne stosowanie może zmniejszyć wchłanianie witaminy D w przewodzie pokarmowym;
- leki stosowane w hiperkalcemii (podwyższone stężenia wapnia we krwi), takie jak kalcytonina, etydronian, pamidronian. Witamina D może działać antagonistycznie do tych leków;
- leki zobojętniające zawierające magnez lub glin (stosowane na zgagę i niestrawność). Jednoczesne stosowanie może zwiększyć stężenie magnezu lub glinu we krwi;
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna, izoniazyd). Jednoczesne stosowanie może osłabić działanie witaminy D;

- aktynomycynę (lek stosowany w leczeniu niektórych postaci raka) lub imidazolowe leki przeciwgrzybicze (np. klotrimazol i ketokonazol), ponieważ zmniejszają one aktywność witaminy D.

Juvit D₃ 4000 IU z jedzeniem i piciem

Lek można przyjmować niezależnie od posiłku, jednak przyjmowanie z posiłkiem ułatwia wchłanianie witaminy D.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Juvit D₃ 4000 IU jest przeciwwskazany do stosowania u kobiet w ciąży.

Lek Juvit D₃ 4000 IU jest przeciwwskazany u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Podawanie witaminy D w zalecanych dawkach dobowych nie wykazało niekorzystnego wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Juvit D₃ 4000 IU zawiera sorbitol ciekły, częściowo odwodniony

Lek Juvit D₃ 4000 IU zawiera 37,97 mg sorbitolu ciekłego, częściowo odwodnionego w każdej kapsułce.

3. Jak stosować lek Juvit D₃ 4000 IU

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Profilaktyka niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru u osób dorosłych z otyłością
W przypadku osób z otyłością zazwyczaj zalecana dawka to 4000 IU (1 kapsułka) na dobę, chyba że lekarz zaleci inny sposób dawkowania.

Prawidłową masę ciała można określić posługując się tzw. wskaźnikiem masy ciała (ang. *body mass index*, BMI). Jest to współczynnik wyrażony w kg/m², który wskazuje, czy proporcje masy ciała w stosunku do wzrostu są właściwe. Prawidłowy BMI wynosi od 18,5 do 24,9. Nadwagę u dorosłych i osób starszych rozpoznaje się, jeżeli wartości BMI mieszczą się w zakresie 25–29,9, a otyłość definiuje się jako BMI $\geq$ 30).

Czas stosowania

U osób dorosłych w wieku do 65 lat, lek Juvit D₃ 4000 IU należy stosować w miesiącach od października do kwietnia lub przez cały rok, jeśli nie jest zapewniona efektywna synteza skórna witaminy D w miesiącach letnich.

U pacjentów w wieku powyżej 65 lat zaleca się stosowanie leku przez cały rok.

Nie należy stosować leku Juvit D₃ 4000 IU w większych dawkach, niż jest to zalecane, jak również nie należy stosować jednocześnie innych leków, suplementów diety ani innego rodzaju środków spożywczych zawierających witaminę D (cholekalcyferol), kalcytriol lub inne metabolity i analogi witaminy D bez konsultacji z lekarzem.

Lekarz może zalecić pomiar stężenia 25-hydroksycholekalcyferolu (25(OH)D) w surowicy krwi.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Juvit D₃ 4000 IU jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Juvit D₃ 4000 IU

Jeśli pacjent przyjął jedną kapsułkę za dużo, wystąpienie objawów przedawkowania jest mało prawdopodobne. W razie zastosowania znacznie większej niż zalecana dawki leku, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie albo skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej w celu uzyskania dalszych porad. Jeśli jest to możliwe, należy zabrać ze sobą opakowanie leku oraz niniejszą ulotkę, aby pokazać lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Juvit D₃ 4000 IU

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy zaprzestać stosowania leku i natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak pokrzywka, obrzęk twarzy, języka lub gardła (krtani), trudności w polykaniu lub oddychaniu.

Do innych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Juvit D₃ 4000 IU należą:

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- hiperkalcemia (podwyższone stężenie wapnia we krwi),
- hiperkalciuria (podwyższone stężenie wapnia w moczu).

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- wysypka,
- świąd,
- pokrzywka.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- dolegliwości żołądkowo-jelitowe, jak zaparcia, wzdęcia, nudności, ból brzucha, biegunka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Juvit D₃ 4000 IU

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Tw”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Juvit D₃ 4000 IU

- Substancją czynną leku jest cholekalcyferol. Każda kapsułka miękka zawiera 0,1 mg (4000 IU) cholekalcyferolu (witaminy D₃).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, żelatyna, sorbitol ciekły, częściowo odwodniony, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Juvit D₃ 4000 IU i co zawiera opakowanie

Lek Juvit D₃ 4000 IU to owalne, transparentne kapsułki miękkie koloru jasnożółtego, szczelnie wypełnione bezbarwnym do lekko żółtego roztworem, o gładkiej połyskującej powierzchni i wymiarach około 10,8 x 7,4 mm.

Jedno opakowanie leku Juvit D₃ 4000 IU zawiera 60, 90, 120 lub 150 kapsułek miękkich w blistrach PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: