

Příbalová informace: informace pro pacienta

Fultium D₃ 10 000 IU/ml perorální kapky, roztok

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 nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Fultium D₃ a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fultium D₃ užívat
3. Jak se Fultium D₃ užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Fultium D₃ uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Fultium D₃ a k čemu se používá

Fultium D₃ obsahuje léčivou látku cholecalciferol (vitamin D₃).

Vitamin D₃ reguluje vstřebávání a metabolismus vápníku a také ukládání vápníku do kostní tkáně.

Fultium D₃ se používá k předcházení a léčbě nedostatku (deficitu) vitaminu D₃ u dospělých, dospívajících a dětí s prokázaným rizikem nedostatku vitaminu D₃.

Fultium D₃ je rovněž možné používat jako doplněk ke specifické léčbě úbytku kostní hmoty.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Fultium D₃ užívat

Neužívejte Fultium D₃

- jestliže jste alergický(á) na vitamin D nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- pokud máte vysokou hladinu vitaminu D v krvi (tzv. hypervitaminóza D),
- pokud máte vysokou hladinu vápníku v krvi (hyperkalcemie) nebo v moči (hyperkalciurie),
- pokud máte ledvinové kameny a/nebo nefrokalcinózu (ukládání vápníku v ledvinách) nebo vážné problémy s ledvinami.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Fultium D₃ se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte poruchu funkce ledvin nebo onemocnění ledvin. Lékař Vám změří hladiny vápníku v krvi a moči.
- pokud se léčíte s onemocněním srdce,
- pokud máte sklon k tvorbě vápníkových ledvinových kamenů,
- pokud máte vážné pohybové omezení, protože v těchto případech existuje riziko vysokých hladin vápníku v krvi (hyperkalcemie) nebo vysokých hladin vápníku v moči (hyperkalciurie)
- pokud máte sarkoidózu (porucha imunitního systému, která se může projevit postižením jater, plic, kůže nebo lymfatických uzlin),
- jestliže máte pseudohypoparatyreózu (porucha, která mění způsob, jakým tělo reaguje na parathormon), protože potřeba vitamínu D může být snížena. V této situaci existuje riziko, že dostanete příliš mnoho vitamínu D. Jiné léky obsahující vitamín D mohou být pro Vás vhodnější.
- pokud již užíváte nějaký přípravek obsahující vápník nebo vitamín D (například léky obsahující vitamín D a také pokud konzumujete potraviny nebo užíváte doplňky stravy obsahující vitamín D). Po dobu užívání přípravku Fultium D₃ Vám bude lékař pravidelně měřit hladiny vápníku v krvi a kontrolovat, zda nejsou příliš vysoké.

Další léčivé přípravky a Fultium D₃

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Některé přípravky mohou ovlivňovat účinek přípravku Fultium D₃. Jedná se především o následující léky:

- léčivé přípravky užívané při onemocnění srdce (tzv. srdeční glykosidy, jako je např. digoxin). Lékař bude funkci Vašeho srdce kontrolovat na elektrokardiogramu (EKG) a změří Vám hladiny vápníku v krvi.
- léčivé přípravky, které urychlují vylučování moči (thiazidová diuretika, např. proti vysokému krevnímu tlaku). Může dojít k výskytu vysokých hladin vápníku v krvi (hyperkalcemie) nebo vysokých hladin vápníku v moči (hyperkalciurie).
- léky k léčbě epilepsie (např. fenytoin) nebo léky na spaní (barbituráty, např. fenobarbiton). Tyto léky mohou snižovat účinek vitamínu D.
- Glukokortikoidy (steroidní hormony, jako je hydrokortison nebo prednisolon). Tyto léky mohou snížit účinek vitamínu D.
- antibiotika používaná k léčbě bakteriální infekce zvané tuberkulóza (léky jako je rifampicin a isoniazid), protože mohou snižovat účinek vitamínu D.
- projímadla (např. parafinový olej), lék ke snížení hladiny cholesterolu zvaný kolestyramin nebo lék ke snižování tělesné hmotnosti zvaný orlistat, protože mohou snižovat vstřebávání vitamínu D.
- aktinomycin, který se užívá u některých nádorových onemocnění a tzv. imidazolová antimykotika (např. klotrimazol a ketokonazol k léčbě plísňových infekcí), protože mohou ovlivňovat metabolismus vitamínu D.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek nemáte v těhotenství užívat s výjimkou případů potvrzeného nedostatku vitamínu D a pokud to lékař shledá ve Vašem případě zcela nezbytným.

V období kojení se přípravek Fultium D₃ může užívat pouze při potvrzeném nedostatku vitamínu D. Vitamín D přechází do mateřského mléka, což je třeba vzít v úvahu při podávání dalšího vitamínu D kojenému dítěti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Fultium D₃ nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se Fultium D₃ užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Krabička obsahuje 1 lahvičku s dětským bezpečnostním uzávěrem a kapací vložkou nebo se samostatným externím kapátkem (v ochranné plastové krabičce).

Pro balení s externím (samostatným kapátkem):

1. Stlačte bezpečnostní uzávěr lahvičky a současně jím otočte.
2. Sundejte uzávěr.
3. Uchopte kapátko a odšroubujte ochranný kryt.
4. Kapátko vložte do lahvičky a nasajte roztok.
5. Potřebný počet kapek nakapejte na lžičku.
6. Na prázdné kapátko vraťte ochranný kryt.
7. Na lahvičku našroubujte uzávěr.
8. Vraťte lahvičku i kapátko do krabičky.

Pro balení s kapací vložkou:

Krabička obsahuje 1 lahvičku s dětským bezpečnostním uzávěrem a kapací vložkou.

1. Stlačte bezpečnostní uzávěr lahvičky a současně jím otočte.
2. Sundejte uzávěr.
3. Držte lahvičku svisle a nakapejte kapky na lžičku.
4. Na lahvičku našroubujte uzávěr.
5. Vraťte lahvičku s kapací vložkou do krabičky.

Před užitím nakapejte kapky na lžičku. Těsně před užitím je můžete smíchat s malým množstvím studeného nebo vlažného jídla. Je třeba užít celou dávku.

Vždy používejte pouze kapátko přibalené k přípravku, protože jiná kapátka nezaručují odměření správné dávky.

Použití u dětí a dospívajících

Doporučená preventivní dávka u dospívajících (ve věku 12 až 18 let) s prokázaným rizikem nedostatku vitamínu D je 2-3 kapky (500 IU -750 IU) za den. U dětí mladších 12 let není možné dosáhnout doporučeného dávkování podáváním tohoto přípravku.

K léčbě nedostatku vitamínu D má být dávka individuálně přizpůsobena.

Maximální denní dávka nesmí překročit:

- 1000 IU (4 kapky) u kojenců mladších 1 rok,
- 2000 IU (8 kapek) u dětí ve věku 1 rok - 10 let,
- 4000 IU (16 kapek) u dospívajících od 11 let.

Použití u dospělých

Doporučená dávka pro předcházení nedostatku vitamínu D u dospělých a jako doplněk k léčbě úbytku kostní hmoty (osteoporózy) je 2-3 kapky (500 IU – 750 IU) denně. K léčbě nedostatku vitamínu D jsou obvyklé 3 kapky (750 IU) za den, množství má být upraveno individuálně lékařem. Maximální denní dávka nesmí překročit 4000 IU (16 kapek).

Jestliže jste užil(a) více přípravku Fultium D₃, než jste měl(a)

Pokud jste omylem užil(a) jednu kapku navíc, pravděpodobně to nebude mít žádné následky. Pokud omylem užijete o několik kapek více, kontaktujte svého lékaře nebo se ihned poraďte s jiným lékařem. Pokud je to možné, vezměte s sebou lahvičku, krabičku a tuto příbalovou informaci a ukažte je lékaři.

Užijete-li příliš mnoho kapek, můžete mít pocit na zvracení nebo zvracet, může se objevit zácpa, bolest břicha, svalová slabost, únava, ztráta chuti k jídlu, problémy s ledvinami a v závažných případech nepravidelná srdeční činnost.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Fultium D₃

Pokud jste vynechal(a) dávku, užijte kapky, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Další dávku užijte podle pokynů lékaře.

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.

U přípravku Fultium D₃ se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky.

Méně časté nežádoucí účinky (postihují méně než 1 ze 100 pacientů):

- příliš vysoká koncentrace vápníku v krvi (tzv. hyperkalcemie). Může být provázena pocitem na zvracení nebo zvracením, ztrátou chuti k jídlu, zácpou, bolestí břicha, velkou žízní, svalovou slabostí, ospalostí nebo zmateností
- příliš vysoká hladina vápníku v moči (hyperkalciurie).

Vzácné nežádoucí účinky (postihují méně než 1 z 1000 pacientů):

- kožní vyrážka
- svědění
- 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 Fultium D₃ uchovávat

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 5 měsíců.

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 Fultium D₃ obsahuje

- Léčivou látkou je colecalciferolum (vitamin D₃).

Jeden ml perorálního roztoku obsahuje:
colecalciferolum (vitamin D₃, ekvivalentní 10 000 IU) 250 mikrogramů.

Jedna kapka roztoku obsahuje:
colecalciferolum (vitamin D₃, ekvivalentní 250 IU) 6,25 mikrogramů.

- Další složkou je čištěný olivový olej.

Jak Fultium D₃ vypadá a co obsahuje toto balení

Fultium D₃ 10 000 IU/ml, perorální kapky, roztok je světle žlutý, čirý, olejovitý roztok. Je dodáván v lahvičce z hnědého skla obsahující 10 ml perorálního roztoku (což odpovídá 400 kapkám) buď s kapací vložkou nebo s odděleným (samostatným) kapátkem (v ochranném plastovém krytu).

Pokud zpozorujete, že roztok obsahuje zákal, přípravek neužívejte.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobce

Mipharm S.p.A
Via B. Quaranta, 12
20141 Milano
Itálie

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Fultium D₃
Dánsko: Fultium
Finsko: Fultium 10 000 IU/ml tipat, liuos

Irsko: Fultium-D₃ 250 IU/drop Oral Drops, solution
Nizozemsko: Vitamine D₃ STADA 10.000 IE/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
Norsko: Fultium 10000 IU/ml drápemikstur
Portugalsko: Fultium-D₃ 10 000 UI/ml Gotas orais, solução
Slovenská republika: Fultium 10 000 IU/ml perorálne roztokové kvapky
Švédsko: Fultium 250 IE/droppe orala droppar, lösning

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 3. 2022