

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

JUVIT D₃ MAX 20 000 IU/ml, krople doustne, roztwór *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 MAX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku JUVIT D₃ MAX
3. Jak stosować lek JUVIT D₃ MAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek JUVIT D₃ MAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek JUVIT D₃ MAX i w jakim celu się go stosuje

Lek JUVIT D₃ MAX zawiera witaminę D₃ (cholekalcyferol). Witamina D₃ należy do witamin z grupy D. W organizmie człowieka ulega przekształceniu do postaci aktywnych, które pełnią rolę hormonów. Cholekalcyferol powstaje w organizmie człowieka w obrębie skóry pod wpływem światła nadfioletowego (promieni UV). Synteza w skórze pokrywa tylko niewielką część zapotrzebowania. Głównym źródłem witaminy D jest pokarm (mięso, mleko, żółtka jaj).

Podstawową właściwością metabolitów witaminy D₃ jest zwiększanie wchłaniania wapnia i fosforanów. Witamina D poprzez pobudzenie wytwarzania swoistego białka w jelicie, ułatwia wiązanie, a następnie transport wapnia do krwi. Cholekalcyferol powoduje także zwiększenie wchłaniania wapnia i fosforanów w obrębie nerek. W kościach zwiększa aktywność osteoklastów (komórki usuwające stare komórki kostne) oraz osteolizę osteoklastyczną (proces rozpuszczania kości pod wpływem działania osteoklastów). Wszystkie te działania prowadzą do zwiększenia stężenia wapnia we krwi i pobudzenia prawidłowego tworzenia i mineralizacji kości.

Witamina D₃ po podaniu doustnym wchłaniana jest dobrze w jelicie cienkim. W procesie wchłaniania niezbędną rolę odgrywają kwasy żółciowe. Cholekalcyferol i jego metabolity magazynowane są w wątrobie, tkance tłuszczowej i mięśniach, skąd są stopniowo uwalniane. Wydalane są głównie z żółcią w połączeniach z kwasem glukuronowym, glicyną i tauryną oraz w niewielkich ilościach w moczu. Niewielkie ilości cholekalcyferolu przenikają do mleka kobiet karmiących piersią i przez łożysko.

Lek JUVIT D₃ MAX zalecany jest do stosowania w:

- profilaktyce niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru (np. krzywica, osteomalacja) u osób dorosłych, młodzieży, dzieci, niemowląt i noworodków,
- leczeniu wspomagającym osteoporozy u osób dorosłych,
- profilaktyce niedoboru witaminy D u kobiet planujących ciążę, będących w ciąży i karmiących piersią, w porozumieniu z lekarzem.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku JUVIT D₃ MAX

Kiedy nie stosować leku JUVIT D₃ MAX:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cholekalcyferol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje: hiperkalcemia (podwyższone stężenie wapnia w surowicy), kamica nerkowa, brak aktywności hydroksylazy cholekalcyferolu w wątrobie i w nerkach lub ciężka niewydolność nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku JUVIT D₃ MAX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Profilaktyczne dawkowanie witaminy D w populacji ogólnej powinno być zindywidualizowane w zależności od wieku, masy ciała, nasłonecznienia (pory roku), diety i trybu życia. U osób zdrowych przebywających na słońcu z odkrytymi przedramionami i podudziami przez co najmniej 15 minut w godzinach od 10.00 do 15.00, bez kremów z filtrem, w okresie od maja do września, suplementacja nie jest konieczna, choć wciąż zalecana i bezpieczna. Jeżeli powyższe warunki nie są spełnione, zalecana jest suplementacja w zależności od wieku, masy ciała i podaży witaminy D w diecie, przez cały rok.

Niedobór witaminy D definiuje się jako stężenie w surowicy 25-hydroksycholecalciferolu (25(OH)D) < 20 ng/ml (< 50 nmol/l). Docelowe stężenie dla optymalnego działania witaminy D definiuje się jako 30-50 ng/ml (75-125 nmol/l).

Jeśli jednocześnie przyjmuje się JUVIT D₃ MAX z innymi lekami lub produktami spożywczymi zawierającymi witaminę D (np. złożone preparaty witaminowo-mineralne), może to prowadzić do przedawkowania.

Podczas stosowania witaminy D₃ przez długi okres lub w dawkach większych niż 1000 IU na dobę należy monitorować stężenie wapnia w surowicy.

U pacjentów z sarkoidozą istnieje ryzyko nadmiernego przekształcania cholekalcyferolu do aktywnych metabolitów. W razie potrzeby, dawki powinny być zmniejszone, a pacjenci ściśle monitorowani pod względem stężenia wapnia w surowicy i w moczu.

JUVIT D₃ MAX a inne leki

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

Równoczesne stosowanie z niektórymi lekami moczopędnymi, np. chlorotiazidem, zwiększa ryzyko hiperkalcemii. Podczas równoczesnego podawania leków zawierających wapń należy monitorować stężenie wapnia w surowicy. Niektóre leki przeciwpadaczkowe (np. karbamazepina, fenobarbital, fenytoina i prymidon) mogą zwiększać zapotrzebowanie na witaminę D₃. Cholestyramina, kolestypol czy neomycyna mogą zmniejszać wchłanianie witaminy D₃. Równoczesne podawanie witaminy D₃ z glikozydami nasercowymi może nasilić ich toksyczne działanie (zwiększa się ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca). Glikokortykosteroidy mogą osłabiać działanie witaminy D₃.

JUVIT D₃ MAX z jedzeniem i pićciem

Lek JUVIT D₃ MAX można podawać razem z jedzeniem i pićciem.

Ciąża i karmienie piersią

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

Lek należy stosować w ciąży i w okresie karmienia piersią jedynie w porozumieniu z lekarzem.

Witamina D₃ i jej metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią. Nie obserwowano przedawkowania u dzieci karmionych piersią. Niemowlęta karmione piersią wymagają dodatkowej suplementacji witaminy D.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cholekalcyferol uważany jest za lek bezpieczny, niepowodujący upośledzenia sprawności psychofizycznej.

Lek JUVIT D₃ MAX nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek JUVIT D₃ MAX

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.

Lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Profilaktyka niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru (np. krzywica, osteomalacja) u osób dorosłych, młodzieży, dzieci, niemowląt i noworodków:

U noworodków i niemowląt lek należy stosować pod nadzorem lekarza.

Najczęściej stosowany schemat dawkowania:

Wcześniejsi: 1-2 krople (500-1000 IU) na dobę. Po osiągnięciu 40. tygodnia życia wieku skorygowanego, dawkę profilaktyczną należy zmniejszyć. Dawkowanie musi być ustalone przez lekarza prowadzącego.

Noworodki i niemowlęta do ukończenia 12. miesiąca życia: 1 kropla (500 IU) na dobę.

Dzieci w wieku od 1 do 10 lat: jeśli wystarczająca ekspozycja na słońce nie jest możliwa, 1-2 krople (500-1000 IU) na dobę.

Dzieci w wieku od 11 lat, młodzież i osoby dorosłe: jeśli wystarczająca ekspozycja na słońce nie jest możliwa, 2-4 krople (1000-2000 IU) na dobę.

Osoby w wieku podeszłym (powyżej 75 lat): 4-8 kropli (2000-4000 IU) na dobę.

Leczenie wspomagające osteoporozy u osób dorosłych:

2-4 krople (1000-2000 IU) na dobę.

Profilaktyka niedoboru witaminy D u kobiet planujących ciążę, będących w ciąży i karmiących piersią, w porozumieniu z lekarzem:

Zazwyczaj stosowana dawka to 4 krople (2000 IU) na dobę, chyba że lekarz zaleci inny schemat dawkowania. W czasie ciąży kobiety powinny się stosować do zaleceń lekarza prowadzącego, ponieważ zapotrzebowanie na witaminę D może się różnić w zależności od jej zasobów ustrojowych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

W przypadku pacjentów z niewydolnością nerek należy kontrolować metabolizm wapnia i fosforanów. W przypadku hiperkalcemii lub oznak zaburzenia czynności nerek należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie. Zaleca się zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia, jeśli dobowe wydalanie wapnia w moczu przekroczy 7,5 mmol/24 godziny (300 mg/24 godziny).

Nie należy stosować leku długotrwale lub w większych dawkach bez nadzoru lekarza. Ponadto, bez nadzoru lekarza 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.

Niemowlętom i małym dzieciom lek można podawać na łyżce z napojem lub pokarmem.

Z uwagi na ryzyko przedawkowania nie należy podawać leku bezpośrednio z butelki do ust pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku JUVIT D₃ MAX

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Objawy zatrucia występują rzadko i pojawiają się po podaniu 10 000 IU witaminy D (0,25 mg) na dobę. Takie dawki mogą powodować osłabienie, hiperkalcemię, apatię, brak łaknienia, ból głowy, mięśni i stawów, wiotkość mięśni, nudności i wymioty, ektopowe zwapnienia tkanek, białkomocz, nadciśnienie tętnicze, arytmie. Chroniczna hiperkalcemia prowadzi do zwapnienia naczyń i nerek oraz gwałtownego pogorszenia funkcji nerek. W takich przypadkach lek należy odstawić. Konieczna może być hospitalizacja, leczenie objawowe i usuwające wapń. Brak jest specyficznej odtrutki.

Pominięcie zastosowania leku JUVIT D₃ MAX

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku JUVIT D₃ MAX

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.

Działania niepożądane nie występują przy podawaniu w zalecanych dawkach.

Przyjmowanie witaminy D₃ w większych dawkach powoduje hiperwitaminozę oraz hiperkalcemię i związane z tym objawy:

Często (od 1 do 10 pacjentów na 100 przypadków):

- hiperkalcemia, hiperkalciuria.

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

- uszkodzenia mięśnia sercowego, zaburzenia rytmu serca,
- anemia, zwapnienia naczyń krwionośnych,
- ból głowy, drgawki,
- utrata łaknienia, bóle brzucha, wzdęcia, nudności, wymioty, biegunka lub zaparcia,
- uszkodzenie nerek, wielomocz,
- ból mięśni i stawów,
- zwapnienia ektopowe,
- zapalenie spojówek,
- reakcje nadwrażliwości, takie jak: świąd skóry, wysypka lub pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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:

Aleje 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 MAX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Otwartą butelkę należy zużyć w ciągu 12 miesięcy.

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 MAX

- Substancją czynną leku jest cholekalcyferol w ilości 0,5 mg (20 000 IU) w 1 ml roztworu (1 ml roztworu zawiera 40 kropli).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

Jak wygląda lek JUVIT D₃ MAX i co zawiera opakowanie

Lek jest bezbarwnym lub żółtawym, przezroczystym roztworem (dopuszczalna jest opalizacja), bez zapachu.

Opakowanie stanowi butelka z oranżowego szkła typu III, o pojemności nominalnej 10 ml, zamknięta zakrętką z HDPE z kroplomierzem z LDPE; butelka jest oznakowana i umieszczona wraz z ulotką dla pacjenta w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: + 48 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2023