

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Fultium D<sub>3</sub> 800 IU měkké tobolky**

colecalfiferolum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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.
- Pokud se do 4 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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

#### **1. Co je přípravek Fultium D<sub>3</sub> a k čemu se používá**

Přípravek Fultium D<sub>3</sub> 800 IU měkké tobolky obsahuje vitamin D<sub>3</sub>, který reguluje vstřebávání a metabolismus vápníku a také zabudování vápníku do kostní hmoty. Tento přípravek se používá k prevenci nedostatku vitamínu D<sub>3</sub> u dospělých, u starších osob a u dospívajících (ve věku od 12 let) se zřejmým rizikem nedostatku vitamínu D<sub>3</sub>. Váš lékař může předepsat tento přípravek k podpůrné léčbě osteoporózy u dospělých a starších osob.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fultium D<sub>3</sub> užívat**

##### **Neužívejte přípravek Fultium D<sub>3</sub>:**

- jestliže jste alergický(á) na cholecalciferol (vitamin D<sub>3</sub>) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte vysokou hladinu vitamínu D v krvi (hypervitaminóza vitamínem D).
- jestliže trpíte ledvinovými kameny.
- jestliže máte zvýšenou hladinu vápníku v krvi a/nebo v moči.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Fultium D<sub>3</sub> 800 IU měkké tobolky se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Vitamin D se má užívat s opatrností u pacientů s poruchou funkce ledvin, protože tito pacienti mají vyšší riziko vysokých hladin vápníku a fosfátů v krvi, zejména pacienti se závažnou poruchou funkce ledvin.
- Během léčby tímto přípravkem se mají sledovat hladiny fosfátů a vápníku v krvi.
- Je nutná opatrnost, jestliže jste léčen(a) srdečními glykosidy, jako například digitalis (používaný k léčbě srdečních chorob).

- Je nutná opatrnost, jestliže máte sarkoidózu (poruchu imunitního systému, která může postihovat vaše játra, plíce, kůži nebo lymfatické uzliny).
- Je nutná opatrnost, jestliže máte stav, při kterém vaše tělo neodpovídá na hormon tvořený příštítnými tělísky, tzv. paratyreoidální hormon (pseudohypoparatyreóza).

### **Děti**

Tobolky se nemají podávat dětem ve věku do 12 let.

### **Další léčivé přípravky a Fultium D<sub>3</sub>**

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

- Jiné léčivé přípravky obsahující vitamin D (cholecalciferol, ergocalciferol) nebo doplňky stravy obsahující vitamin D, protože existuje riziko předávkování.
- Léky na srdce (srdeční glykosidy jako např. digoxin) nebo thiazidová diuretika (jako např. bendroflumetazid nebo hydrochlorothiazid). Váš lékař může monitorovat vaše srdce elektrokardiografem (EKG) a měřit hladiny vápníku ve vaší krvi.
- Léčivé přípravky k léčbě epilepsie (jako např. fenytoin) nebo přípravky na spaní (barbituráty jako např. fenobarbital), protože tyto přípravky mohou snižovat účinek vitaminu D.
- Glukokortikoidy (steroidní hormony jako např. hydrokortizon nebo prednisolon). Tyto přípravky mohou snižovat účinnost vitaminu D.
- Projímadla (jako např. parafinový olej), léčivá látka snižující hladinu cholesterolu zvaná kolestyramin nebo lék na snižování tělesné hmotnosti zvaný orlistat, protože mohou snižovat vstřebávání vitaminu D.
- Aktinomycin (používaný k léčbě rakoviny) a protiplísňové léky obsahující imidazol (jako např. klotrimazol a ketokonazol, používané k léčbě plísňových onemocnění), protože mohou ovlivňovat metabolismus (látkovou přeměnu) vitaminu D.
- Antibiotika používaná k léčbě bakteriální infekce nazývané tuberkulóza (jako např. rifampicin a isoniazid), protože mohou snižovat účinnost vitaminu D.
- Současné užívání vysokých dávek vitaminu D a vápníku (což může být nezbytné) zvyšuje riziko zvýšené hladiny vápníku v krvi (jsou nutné časté krevní testy).

### **Přípravek Fultium D<sub>3</sub> s jídlem a pitím**

Tento přípravek můžete užívat s jídlem nebo nezávisle na jídle.

### **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.

Vysoké dávky vitaminu D se během těhotenství a kojení nedoporučují. Vitamin D přestupuje do lidského mateřského mléka. To je nutné vzít v úvahu při podávání vitaminu D kojeneckému dítěti. Proto je nutné se vyhnout příjmu vysokých dávek vitaminu D během těhotenství a kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Vliv je nicméně nepravděpodobný.

## **3. Jak se přípravek Fultium D<sub>3</sub> užívá**

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

Dávka má být stanovena individuálně vašim lékařem na základě nutného doplnění vitaminu D, tělesné hmotnosti pacienta a podle národních doporučených léčebných postupů.

### **Prevence nedostatku vitaminu D u dospělých, starších a dospívajících (ve věku od 12 let):**

Doporučená dávka je jedna tobolka denně, pokud lékař nedoporučí jinak.

**Podpůrná léčba osteoporózy u dospělých a starších osob:**

Vždy prosím dodržujte pokyny od vašeho lékaře ohledně dávkování a trvání léčby. Nestanoví-li lékař jinak, dávka přípravku je 1 tobolka denně.

Denní dávka nesmí přesáhnout 4000 IU vitamínu D (pět tobolek).

Nepřekračujte doporučenou dávku.

Bez porady s lékařem neužívejte tento přípravek déle než 4 týdny.

**Použití u dětí**

Přípravek Fultium D<sub>3</sub> 800 IU měkké tobolky se nemá podávat dětem ve věku do 12 let.

Způsob podání

Tento přípravek je určen k podání ústy (perorální podání).

Tobolka se má spolknout celá, zapít vodou a užívat přednostně s jídlem.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Fultium D<sub>3</sub>, než jste měl(a)**

Jestliže jste nedopatřením užil(a) více přípravku, vyhledejte ihned lékaře. Pokud to lze, vezměte přípravek, krabičku a tuto příbalovou informaci s sebou. Jestliže užijete příliš mnoho vitamínu D<sub>3</sub>, můžete mít pocit na zvracení, zvracet, mít zácpu nebo bolest břicha, slabost svalů, únavu, ztrátu chuti k jídlu, problémy s ledvinami a v závažnějších případech nepravidelnou srdeční akci (puls).

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Fultium D<sub>3</sub>**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užijte následující dávku podle pokynů v této příbalové informaci nebo jak vám pověděl váš lékař.

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.

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- vysoké hladiny vápníku ve vaší krvi (hyperkalcemie). Můžete mít pocit na zvracení, zvracet, ztratit chuť k jídlu, mít zácpu, bolest břicha, velkou žízeň, svalovou slabost, ospalost nebo zmatenost.
- vysoké hladiny vápníku v moči (hyperkalciurie)

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- 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>

**5. Jak přípravek Fultium D<sub>3</sub> uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 přípravek Fultium D<sub>3</sub> 800 IU měkké tobolky obsahuje**

- Léčivou látkou je coledalciferolum (vitamin D<sub>3</sub>), jedna tobolka obsahuje coledalciferolum 800 IU, což odpovídá 20 mikrogramům vitaminu D<sub>3</sub>.
- Dalšími složkami tohoto léčivého přípravku jsou:

Obsah tobolky:

Čištěný kukuřičný olej

Butylhydroxytoluen (BHT) (E 321)

Tobolka:

Glycerol (E 422)

Čištěná voda

Brilantní modř FCF (E 133)

Želatina (E 441)

### **Jak přípravek Fultium D<sub>3</sub> 800 IU měkké tobolky vypadá a co obsahuje toto balení**

Malé (10,6 x 6,2 mm) průsvitné modré tobolky bez označení.

Dostupné v blistrech, v baleních obsahujících 30, 60 nebo 90 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Německo

### **Výrobce**

CAPSUGEL PLOËRMEL,

Z.I. Camagnon,

56 800 Ploërmel,

Francie

Thornton & Ross Limited,

Manchester Road

Linthwaite, Huddersfield,

HD7 5QH, Velká Británie

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

Swiss Caps GmbH,  
Grassingerstrasse 9  
83043 Bad Aibling  
Německo

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

Česká republika:	Fultium D <sub>3</sub>
Finsko:	Fultium 800 IU pehmeät kapselit
Norsko:	Fultium
Portugalsko:	Fultium-D <sub>3</sub> 800 UI Cápsulas
Švédsko:	Fultium 800 IE mjuka kapslar

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**  
19. 3. 2019