

Листовка: информация за пациента

Прима D3 5600 IU меки капсули  
Prima D3 5600 IU soft capsules

холекалциферол (cholecalciferol)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Прима D3 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Прима D3
3. Как да приемате Прима D3
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Прима D3
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Прима D3 и за какво се използва

Прима D3 съдържа холекалциферол (витамин D<sub>3</sub>), който регулира усвояването и метаболизма на калций, както и усвояването на калций в костната тъкан.

Прима D3 се използва за профилактика и лечение на дефицит на витамин D<sub>3</sub> при възрастни и юноши. Прима D3 се използва също и при възрастни в допълнение към специфична терапия за загуба на костна плътност (остеопороза).

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Прима D3

**Не приемайте Прима D3**

- ако сте алергични към холекалциферол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате хиперкалциемия (повишени нива на калций в кръвта) или хиперкалциурия (повишени нива на калций в урината).
- ако имате нефрокалциноза (калциеви отлагания в бъбреците), което води до намалена бъбречна функция.
- ако имате хипервитаминоза D (повишени нива на витамин D в кръвта).
- ако имате камъни в бъбреците.
- ако сте алергични към фъстъци или соя.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Прима D3.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Прима D3:



- ако страдате от саркоидоза (специфично заболяване на съединителната тъкан, което засяга белите дробове, кожата и ставите).
- когато използвате други лекарства, съдържащи витамин D.
- ако имате проблеми с бъбреците или сте имали камъни в бъбреците.
- ако страдате от псевдохипопаратирозидизъм.

### **Деца**

Това лекарство не се препоръчва за употреба при деца под 12-годишна възраст.

### **Други лекарства и Прима D3**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, по-конкретно някое от следните:

- холестирамин (използван за лечение на висок холестерол);
- фенитоин или барбитурати (използвани за лечение на епилепсия);
- лаксативи, които съдържат парафиново масло;
- тиазидни диуретици (за лечение на високо кръвно налягане);
- глюкокортикоиди (за лечение на възпаление);
- сърдечен гликозид (за лечение на сърдечни заболявания), напр. дигоксин;
- актиномицин (химиотерапия);
- имидазол (противогъбично средство);
- орлистат (използван за отслабване);
- рифампицин (антибиотик);
- изониазид (антибиотик);
- продукти, съдържащи магнезий (напр. антиациди);
- продукти, съдържащи фосфор в големи дози.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### **Бременност**

Не трябва да приемате това лекарство по време на бременност без да е установен дефицит на витамин D и Вашият лекар не намира за абсолютна необходимост приема на това лекарство.

При наличие на дефицит на витамин D, препоръчителната доза зависи от националните препоръки, но максималната препоръчителна доза витамин D<sub>3</sub> по време на бременност е 4000 I.U./ден.

По-високи дози Прима D3 не се препоръчват за лечение по време на бременност.

### **Кърмене**

Прима D3 може да се използва по време на кърмене. Витамин D преминава в кърмата. Това трябва да се има предвид, когато се дава допълнителен витамин D на кърменото дете.

### **Фертилитет**

Няма данни за ефекта на Прима D3 върху фертилитета. Въпреки това, нормалните нива на витамин D не се очаква да имат неблагоприятни ефекти върху фертилността.

### **Шофиране и работа с машини**

Прима D3 няма или има пренебрежим ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

### **Прима D3 съдържа соев лецитин**

Прима D3 съдържа следи от соев лецитин, който може да съдържа соево масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.



### 3. Как да приемате Прима D3

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Възрастни и юноши**

*Превенция на дефицит на витамин D*

Препоръчителна доза: 1 капсула седмично.

*Първоначално лечение на дефицит на витамин D*

Препоръчителна доза: една до пет капсули седмично.

Вашият лекар може да реши да намали дозата след първия месец от лечението.

*Прима D3, приеман в допълнение към специфична терапия за остеопороза*

Препоръчителна доза: 1 капсула седмично.

#### **Употреба при деца**

Прима D3 5600 IU капсули не са предназначени за употреба при деца под 12-годишна възраст. Други форми на това лекарство може би са по-подходящи за деца, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **Начин на приложение**

Капсулите трябва да се поглъщат цели, с вода. Прима D3 може да се приема със или без храна.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Прима D3**

Ако сте приели повече от предписаното лекарство или ако дете случайно е приело това лекарство, моля, свържете се с Вашия лекар или със спешно отделение за преценка на риска и съвет.

Най-честите симптоми на предозиране са: гадене, повръщане, прекомерна жажда, отделяне на големи количества урина за 24 часа, запек и дехидратация, високи нива на калций в кръвта (хиперкалциемия) и в урината (хиперкалциурия), установени от лабораторни изследвания.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Прима D3**

Ако сте пропуснали да приемете доза Прима D3, вземете забравената доза възможно най-скоро. След това вземете следващата доза в обичайното време. Въпреки това, ако е почти време да приемете следващата доза, не приемайте дозата, която сте пропуснали, просто вземете следващата доза както обикновено в същия ден от седмицата, в който обикновено приемате капсулата. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) Спрете приема на Прима D3 и незабавно потърсете медицинска помощ, ако получите следните симптоми, следствие на алергични реакции, като:

- подуване на лицето, устните, езика или гърлото;



- затруднено преглъщане;
- копривна треска и затруднено дишане.

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души): хиперкалциемия (повишени нива на серумен калций) и хиперкалциурия (повишени нива на калций в урината).

**Редки** (могат да засегнат до 1 на 1000 души): сърбеж, обрив (пруритус/уртикария).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Прима D3**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Прима D3**

Активното вещество, е холекалциферол (витамин D<sub>3</sub>). Всяка мека капсула съдържа 0,140 mg холекалциферол, съответстващ на 5600 IU витамин D<sub>3</sub>.

Другите съставки са:

- Капсулно съдържимо: средноверижни триглицериди, алфа-токоферол рацемат (E307).
- Капсулна обвивка: желатин, глицерол (E422), пречистена вода, жълт железен оксид (E172) и червен железен оксид (E172). Съдържа също следи от фосфатидилхолин (от соя, вижте точка 2 „Прима D3 съдържа соев лецитин“), каприлови/капринови триглицериди, етанол, глицерид (от слънчогледово масло), олеинова киселина, аскорбил палмитат и алфа-токоферол.

#### **Как изглежда Прима D3 и какво съдържа опаковката**

Прима D3 5600 IU меки капсули, са червено-кафяви, непрозрачни, овални меки капсули, пълни с прозрачна, жълтеникава, маслена течност.

Прима D3 е наличен в блистери от 4, 12, 30 и 60 меки капсули и в блистери с единични дози от 4x1, 12x1, 30x1 и 60x1 меки капсули.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Нидерландия

**Производители**

TEVA Gyógyszergyár Zrt. /Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Site 1; Pallagi út 13  
4042 Debrecen  
Унгария

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Baden-Wuerttemberg  
Германия

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, под следните имена:**

България	Прима D3 5600 IU меки капсули
Нидерландия	Cholecalciferol Teva 5600 IE, zachte capsules
Португалия	Colecalciferol Teva
Хърватия	Plivit D3 5600 IU meke kapsule
Швеция	Kolecalciferol Teva

**Дата на последно преразглеждане на листовката .**

