

Příbalová informace: informace pro pacienta

Trederol 5 000 IU / 10 000 IU / 20 000 IU potahované tablety
cholecalciferol (vitamin D₃)

K použití u dospělých

Přečtěte si pozorně celou tuto 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 přípravek Trederol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Trederol užívat
3. Jak se přípravek Trederol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Trederol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Trederol a k čemu se používá

Přípravek Trederol obsahuje léčivou látku cholecalciferol.

Vitamin D se nachází ve stravě a rovněž se vytváří v kůži po působení slunečního světla. Přípravek Trederol Vám lékař může předepsat k zahájení léčby závažného nedostatku vitaminu D. K nedostatku vitaminu D může dojít, pokud Vaše strava nebo životní styl neposkytují dostatek vitaminu D nebo pokud tělo potřebuje více vitaminu D. Přípravek Trederol je určen dospělým.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Trederol užívat

Neužívejte přípravek Trederol,

- jestliže jste alergický(á) na cholecalciferol (vitamin D₃) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud máte vysoké hladiny vitaminu D v krvi (hypervitaminóza D)
- pokud máte vysoké hladiny vápníku v krvi (hyperkalcemie) nebo v moči (hyperkalciurie) nebo pokud trpíte onemocněním nebo stavem vedoucím k hyperkalcemii nebo hyperkalciurii

- pokud máte ledvinové kalkifikace (ukládání vápníku v ledvinách), kameny nebo závažné problémy s ledvinami

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Trederol se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte poškození nebo onemocnění ledvin. Lékař změří hladiny vápníku a fosfátů v krvi a moči.
- máte sklon k tvorbě vápníkových ledvinových kamenů.
- trpíte multisystémovým chronickým zánětlivým stavem známým jako sarkoidóza, který může postihovat plíce, srdce a ledviny; v takovém případě existuje riziko zvýšené přeměny vitaminu D na jeho aktivní formu.
- užíváte doplňky stravy obsahující vitamin D nebo jeho deriváty nebo jíte potraviny nebo pijete mléko obohacené vitaminem D.
- trpíte necitlivostí na parathyroidní hormon (pseudohypoparatyreóza)

Má být zajištěn dostatečný příjem vápníku výživou. Lékař může požadovat, abyste podstupoval(a) pravidelné laboratorní testy s cílem zkontrolovat množství vápníku v krvi a moči.

Pokud z potravy, dalších léků nebo z doplňků stravy přijímáte více než 1 000 IU vitaminu D za den, lékař si vyžádá určité krevní testy. Tyto testy jsou zvláště důležité u starších pacientů nebo u pacientů se sníženou pohyblivostí a u osob, které současně užívají srdeční glykosidy nebo diuretika (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Trederol“).

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek nemají děti a dospívající ve věku do 18 let užívat.

Další léčivé přípravky a přípravek Trederol

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

S přípravkem Trederol se mohou vzájemně ovlivňovat zvláště následující léčiva:

- léky k léčbě epilepsie (jako je fenytoin) nebo léky na spaní (barbituráty, jako je fenobarbital), protože tyto léky mohou snižovat účinky vitaminu D.
- glukokortikoidy (steroidní hormony, jako je hydrokortison nebo prednisolon). Glukokortikoidy mohou snižovat účinky vitaminu D.
- léky k léčbě srdečních problémů (srdeční glykosidy, jako je digoxin). Lékař může srdce sledovat pomocí elektrokardiogramu (ECG) a měřit hladiny vápníku v krvi a moči.
- laxativa (jako je parafinový olej), lék na snížení cholesterolu nazývaný kolestyramin nebo lék používaný ke snížení vstřebávání tuků z potravy nazývaný orlisat mohou snižovat vstřebávání vitaminu D.
- aktinomycin (lék používaný k léčbě určitých forem rakoviny) a imidazolová antimykotika (léky jako klotrimazol a ketokonazol, které se používají k léčbě plísňových onemocnění), protože tyto léky mohou ovlivňovat metabolismus vitaminu D.
- rifampicin a isoniazid (používají se k léčbě tuberkulózy) mohou snižovat účinky vitaminu D.

- diuretika – „léky na odvodnění“, léky usnadňující tvorbu moči – (jako jsou benzothiadiazinové deriváty) mohou v těchto případech zvyšovat riziko zvýšené koncentrace vápníku v krvi (hyperkalcemie) nebo v moči (hyperkalciurie).
- fosfáty, pokud se podávají ve velkých dávkách, mohou zvyšovat riziko zvýšených koncentrací fosfátů v krvi (hyperfosfatemie).

Těhotenství a kojení

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.

Těhotenství

Přípravek Trederol se v těhotenství nedoporučuje, má se používat přípravek s nižším obsahem léčivé látky.

K předávkování vitaminem D nesmí v těhotenství dojít, protože dlouhodobá hyperkalcemie (zvýšená hladina vápníku v krvi) může u dítěte vést k tělesnému a duševnímu postižení i k vrozeným srdečním a očním vadám.

Kojení

Vitamin D a jeho metabolity přecházejí do lidského mléka. Pokud je léčba vitaminem D v období kojení stanovena lékařem, je nutno to mít při podávání dalších dávek vitaminu D dítěti na paměti. Přípravek Trederol se v období kojení nedoporučuje, má se používat přípravek s nižším obsahem léčivé látky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Trederol nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Trederol obsahuje sacharózu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Trederol obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Trederol užívá

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

Potřebná dávka bude záviset na tom, jak nízké jsou hladiny vitaminu D. Lékař Vás poučí o síle a počtu tablet, které máte užívat, a o tom, jak často je máte užívat.

Doporučená dávka je:

- zahajovací léčba nedostatku vitamínu D u dospělých:
odpovídá 20 000 IU/týden po dobu 4 až 5 týdnů.

Trederol 5 000 IU potahované tablety: 4 tablety týdně

Trederol 10 000 IU potahované tablety: 2 tablety týdně

Trederol 20 000 IU potahované tablety: 1 tableta týdně

Po 4 až 5 týdnech léčby je nutno zvážit nižší udržovací dávku.

Tabletu je nutno polknout celou a zapít vodou, nejlépe s hlavním jídlem dne.

Trederol 20 000 IU potahované tablety:

Dělicí rýha má pouze usnadnit rozlomení tablety, pokud máte problémy ji polknout celou.

Použití u dětí a dospívajících

Tento léčivý přípravek nemá být používán u dětí a dospívajících ve věku do 18 let.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Trederol, než jste měl(a)

Je důležité nepřekračovat předepsanou dávku.

Pokud náhodně užijete více tablet, než Vám bylo předepsáno, ihned se obraťte na svého lékaře nebo vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud je to možné, vezměte s sebou tablety, krabičku a tuto příbalovou informaci, abyste je mohl(a) lékaři ukázat.

Pokud užijete příliš mnoho tablet, můžete mít pocit na zvracení nebo můžete zvracet, mít zácpu nebo bolesti žaludku, svalovou slabost, cítit se unavený(á), trpět nechutenstvím, problémy s ledvinami a v závažných případech můžete zaznamenat nepravidelný tep.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Trederol

Pokud tablety zapomenete užít, užijte je co nejdříve. Poté užijte další dávku ve správný čas v souladu s pokyny, které Vám dal lékař. Pokud nicméně již téměř nastal čas na další dávku, vynechanou dávku neužívejte; prostě užijte další dávku jako obvykle.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Trederol

Užívejte tento přípravek, dokud Vám lékař neřekne, abyste přestal(a). Nepřestávejte tento přípravek užívat jen proto, že se cítíte lépe. Pokud tablety přestanete užívat příliš brzy, mohou se potíže zhoršit nebo vrátit.

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.

Nežádoucí účinky přípravku Trederol mohou zahrnovat:

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 lidí

- příliš mnoho vápníku v krvi (hyperkalcemie). Můžete mít pocit na zvracení nebo můžete zvracet, trpět nechutenstvím, mít zácpu, bolesti žaludku, mít silný pocit žízně, trpět svalovou slabostí, malátností nebo zmateností
- příliš mnoho vápníku v moči (hyperkalciurie).

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí

- kožní vyrážka
- svědění
- vystouplá svědivá vyrážka (kopřivka).

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- zácpa
- plynatost
- pocit na zvracení
- bolest břicha
- průjem
- reakce přecitlivělosti, jako je angioneurotický edém nebo otok hrtanu (otok okolo úst, nosu, hrdla a trávicího traktu nebo otok hrtanu).

Lékaře nebo lékárníka informujte, pokud bude některý z nežádoucích účinků závažný nebo pokud zaznamenáte nežádoucí účinek, který zde není uveden.

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Trederol uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Trederol obsahuje

- Léčivou látkou je cholekalciferol (vitamin D₃).

Jedna tableta přípravku Trederol 5 000 IU potahované tablety obsahuje 125 mikrogramů cholekalciferolu (vitaminu D₃, což odpovídá 5 000 IU ve formě práškového cholekalciferolu).

Jedna tableta přípravku Trederol 10 000 IU potahované tablety obsahuje 250 mikrogramů cholekalciferolu (vitaminu D₃, což odpovídá 10 000 IU ve formě práškového cholekalciferolu).

Jedna tableta přípravku Trederol 20 000 IU potahované tablety obsahuje 500 mikrogramů cholekalciferolu (vitaminu D₃, což odpovídá 20 000 IU ve formě práškového cholekalciferolu).

- Pomocnými látkami jsou:
Natrium-askorbát (E301), tokoferol-alfa, modifikovaný škrob (E1450), sacharóza, triacylglyceroly se středním řetězcem, koloidní bezvodý oxid křemičitý, (E551), sodná sůl kroskarmelózy (E468), mikrokrytalická celulóza (102) (E460), magnesium-stearát (E470b), potahová soustava Opadry bílá (obsahuje: polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastek (E553B)).

Jak přípravek Trederol vypadá a co obsahuje toto balení

- Trederol 5 000 IU potahované tablety jsou kulaté bílé až nažloutlé tablety s vyraženým logem „5“, o průměru přibližně 7 mm.
- Trederol 10 000 IU potahované tablety jsou podlouhlé bílé až nažloutlé tablety s vyraženým logem „10“. Rozměry tablet jsou přibližně 13 mm délka a 6,7 mm šířka.
- Trederol 20 000 IU potahované tablety jsou oválné bílé až nažloutlé tablety s dvojitou půlicí rýhou. Rozměry tablet jsou přibližně 17 mm délka a 9,5 mm šířka.
- Trederol 5 000 IU potahované tablety jsou dostupné v baleních po 30, 40 a 60 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Al blistrech.

- Trederol 10 000 IU potahované tablety jsou dostupné v baleních po 10 a 20 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Al blistrech.
- Trederol 20 000 IU potahované tablety jsou dostupné v baleních po 4, 10 a 20 potahovaných tabletách v PVC/PVDC/Al blistrech.

Trederol 5 000 IU potahované tablety

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Německo

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 92027 Hlohovec, Slovenská republika

Trederol 10 000 IU potahované tablety

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen
Německo

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 92027 Hlohovec, Slovenská republika

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen Německo

Trederol 20 000 IU potahované tablety

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Flugfeld-Allee 24
71034 Böblingen Německo

Výrobce

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 92027 Hlohovec, Slovenská republika

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Flugfeld-Allee 24, 71034 Böblingen Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Trederol 5.000/10.000/20.000 I.E. Filmtabletten
Bulharsko	Soligamma 5,000/10,000/20,000 IU film-coated tablets
Česká republika	Trederol
Estonsko	Trederol
Španělsko	Trederol 5.000/10.000/20.000 UI comprimidos recubiertos con película
Maďarsko	Soligamma 5000/10000/20000 NE filmtableta
Lotyšsko	Trederol 5000/10000/20000 TV plēvele dengtos tabletes
Litva	Trederol 5000/10000/20000 SV apvalkotās tabletes
Polsko	Soligamma
Rumunsko	Bonfal 5000/10000/200000 UI comprimate filmate
Slovenská republika	Trederol 5000/10000/20000 IU filmom obalené tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15.03.2025