

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Vigantol **500 mikrogramów/ml (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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Vigantol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vigantol
3. Jak stosować lek Vigantol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vigantol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vigantol i w jakim celu się go stosuje

Lek Vigantol zawiera substancję czynną witaminę D₃ (cholekalcyferol) ważną w procesie tworzenia kości.

Witamina D₃ (cholekalcyferol) jest fizjologicznie wytwarzana w skórze pod wpływem ekspozycji na promieniowanie UV, może być też dostarczana do organizmu z pokarmem.

W niedoborach witaminy D występują zaburzenia wapnienia kości (krzywica) lub utrata wapnia z kości (osteomalacja).

Lek Vigantol stosuje się:

- w zapobieganiu krzywicy i osteomalacji u dzieci i osób dorosłych,
- w zapobieganiu krzywicy u wcześniaków,
- w zapobieganiu schorzeniom w przypadku występowania ryzyka niedoboru witaminy D u dzieci i osób dorosłych,
- w zapobieganiu niedoborom witaminy D u dzieci i osób dorosłych,
- w leczeniu wspomagającym w osteoporozie u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vigantol

Kiedy nie stosować leku Vigantol

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku hiperkalcemii (zbyt dużego stężenia wapnia w krwi) lub hiperkalcynurii (nadmiernego wydalania wapnia z moczem),
- jeśli pacjent ma kamicy nerkową lub ciężką niewydolność nerek,
- w przypadku rzekomej niedoczynności przytarczyc.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vigantol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, gdyż lek Vigantol należy stosować pod nadzorem lekarza:

- jeśli pacjent przyjmuje również inne leki zawierające witaminę D, ponieważ dodatkowe dawki witaminy D można przyjmować tylko pod nadzorem lekarza,
- jeśli pacjent ma sarkoidozę (choroba układu odpornościowego, która może zwiększać stężenie witaminy D w organizmie),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,
- jeśli pacjent jest leczony glikozydami nasercowymi lub lekami moczopędnymi,
- w przypadku noworodków, niemowląt i małych dzieci,
- jeśli leczenie witaminą D jest długotrwałe, gdyż w takim przypadku lekarz powinien kontrolować u pacjenta stężenie wapnia w surowicy i w moczu oraz sprawdzać czynność nerek, oznaczając stężenie kreatyniny we krwi.

Lek Vigantol a inne leki

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

Leki zobojętniające stosowane w leczeniu nadkwaśności zawierające glin, stosowane razem z lekiem Vigantol mogą zwiększać stężenie glinu we krwi, zwiększając ryzyko toksycznego działania glinu na kości.

Leki zobojętniające zawierające magnez stosowane równocześnie z lekiem Vigantol mogą zwiększać stężenie magnezu w krwi.

Niektóre leki o działaniu przeciwpadaczkowym, uspokajającym lub nasennym (zawierające fenytoinę i barbiturany), stosowane równocześnie z lekiem Vigantol mogą zmniejszać jego skuteczność.

Niektóre leki moczopędne (tiazydowe) mogą prowadzić do hiperkalcemii (zwiększonego stężenia wapnia) wywołanej zmniejszonym wydalaniem wapnia przez nerki. Podczas długotrwałego leczenia należy kontrolować stężenia wapnia w surowicy i w moczu.

Jednoczesne przyjmowanie glikokortykosteroidów (syntetyczne hormony kory nadnerczy) może znosić działanie leku Vigantol.

Lek Vigantol może nasilać działanie i toksyczność glikozydów naparstnicy, co stwarza ryzyko rozwoju zaburzeń rytmu serca. W takim przypadku lekarz powinien kontrolować stężenie wapnia w surowicy i w moczu pacjentów oraz przeprowadzać okresowe badania EKG.

Jednoczesne stosowanie metabolitów lub analogów witaminy D (np. kalcytriolu) i leku Vigantol jest możliwe wyłącznie na zlecenie lekarza tylko w wyjątkowych przypadkach, pod warunkiem kontroli stężenia wapnia w surowicy.

Ryfampicyna i izoniazyd mogą zmniejszać skuteczność leku Vigantol.

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.

Ciąża

Lek Vigantol podczas ciąży może być przyjmowany wyłącznie na zlecenie lekarza.

W okresie ciąży należy unikać przedawkowania witaminy D, gdyż może to prowadzić do opóźnienia rozwoju fizycznego i umysłowego, wad serca, zaburzenia siatkówki oka (retinopatii) u dziecka.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Vigantol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i na obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Vigantol

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie

- *Wcześnieiki:* 2 krople na dobę roztworu leku Vigantol (1000 IU witaminy D₃). Po osiągnięciu 40. tygodnia życia wieku skorygowanego dawkę profilaktyczną należy zmniejszyć. Dawkowanie musi być ustalone przez lekarza prowadzącego
- *Noworodki i niemowlęta (do 12 miesiąca):* 1 kropla na dobę roztworu leku Vigantol (co odpowiada 500 IU witaminy D₃).

U wcześniaków, noworodków i niemowląt lek należy stosować pod nadzorem lekarza. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

- *Dzieci i młodzież:* 1 kropla na dobę roztworu leku Vigantol (co odpowiada 500 IU witaminy D₃).
- *Dorośli i osoby w podeszłym wieku:* 2 krople na dobę roztworu leku Vigantol (co odpowiada 1000 IU witaminy D₃).
- *Leczenie wspomagające w osteoporozie u dorosłych:* 4 krople na dobę roztworu leku Vigantol (co odpowiada 2000 IU witaminy D₃).
- *Dorośli z otyłością (w tym osoby w podeszłym wieku) oraz osoby w wieku powyżej 75 lat:* 8 kropli na dobę roztworu leku Vigantol (co odpowiada 4000 IU witaminy D₃).

Nie należy stosować produktu leczniczego 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 D₃ (cholekalcyferol), kalcytriol lub inne metabolity i analogi witaminy D.

Sposób przyjmowania leku

Wcześnieiki, noworodki i niemowlęta:

Lek Vigantol podaje się dzieciom od drugiego tygodnia życia do końca pierwszego roku życia.

Krople podawać z łyżką mleka lub pokarmu. Jeśli krople dodaje się do butelki lub do pokarmu, należy upewnić się, czy dziecko zjadło cały posiłek, w przeciwnym razie dawka nie będzie przyjęta w całości.

Starsze dzieci i dorośli

Lek Vigantol należy podawać z łyżką płynu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vigantol

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Vigantol, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje o zastosowaniu odpowiedniego leczenia.

Objawy przedawkowania: nudności, wymioty, biegunka po której następują zaparcia, utrata apetytu, znużenie, ból głowy, ból mięśni, ból stawów, osłabienie mięśni, senność, azotemia (zwiększone stężenie związków azotu w krwi), nadmierne pragnienie, wielomocz i odwodnienie. Przy dużych stężeniach wapnia we krwi występują zaburzenia czynności serca, niewydolność nerek, psychozy a nawet śpiączka. W badaniach laboratoryjnych stwierdza się hiperkalcemię (zwiększone stężenie

wapnia we krwi), hiperkalcynurię (nadmierne wydalanie wapnia z moczem) oraz zwiększone stężenie 25-hydroksykalcysterolu w surowicy. Nie jest znana specyficzna odtrutka dla witaminy D.

Przedawkowanie wymaga podjęcia środków zmierzających do opanowania często przedłużającej się i niekiedy zagrażającej życiu hiperkalcemii. O przedawkowaniu leku należy powiadomić lekarza, który zdecyduje o zastosowaniu odpowiedniego leczenia.

Pominięcie zastosowania leku Vigantol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak zaparcia, wzdęcia, nudności, bóle brzucha lub biegunka.

Reakcje nadwrażliwości, takie jak: świąd skóry, wysypka lub pokrzywka.

W przypadku przedłużonego stosowania dużych dawek hiperkalcemia (za duże stężenie wapnia w krwi) i hiperkalcynuria (nadmierne wydalanie wapnia z moczem). W pojedynczych przypadkach opisywano zejścia śmiertelne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vigantol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności leku po pierwszym otwarciu butelki wynosi 12 miesięcy.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Vigantol

- Substancją czynną leku jest cholekalcyferol. 1 ml (40 kropli) zawiera 500 mikrogramów cholekalcyferolu (co odpowiada 20 000 IU witaminy D₃). Jedna kropla zawiera 12,5 mikrogramów cholekalcyferolu (co odpowiada 500 IU witaminy D₃).
- Pozostałe składniki to: triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

Jak wygląda lek Vigantol i co zawiera opakowanie

Lek Vigantol ma postać kropli doustnych.
Butelka zamykana przy pomocy zakrętki zawiera kroplomierz.
Butelka jest umieszczona w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny na Słowacji, w kraju eksportu:

P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Strasse 40
65824 Schwalbach am Taunus
Niemcy

Wytwórca:

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, n.º 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena, Portugalia

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź

Nr pozwolenia na Słowacji, w kraju eksportu: 86/0283/95-S

Nr pozwolenia na import równoległy: 295/23

Data zatwierdzenia ulotki: 19.12.2023

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]