

Písomná informácia pre používateľa

Vigantol 0,5 mg/ml perorálne kvapky cholecalciferol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vigantol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vigantol
3. Ako užívať Vigantol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vigantol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vigantol a na čo sa používa

Vigantol obsahuje cholecalciferol (vitamín D₃). Cholecalciferol (vitamín D₃) sa v telesných orgánoch mení na aktívnu látku dihydrocholecalciferol, ktorá má vplyv na reguláciu metabolizmu vápnika v organizme.

Vigantol sa používa na liečbu stavov, pri ktorých je znížená hladina vápnika v krvi a na zabránenie rozvoja chorobných stavov zapríčinených nedostatkom vitamínu D, čo môže byť spôsobené nedostatočným vstrebávaním vitamínu z tenkého čreva (napr. po operáciách).

Vigantol sa užíva

- na zabránenie rozvoja rachitídy (krivice) a osteomalácie (mäknutí kostí) u detí a dospelých,
- na zabránenie rozvoja rachitídy (krivice u novorodencov a predčasne narodených novorodencov)
- na zabránenie nedostatku vitamínu D pri zreteľnom riziku ochorenia u detí a dospelých,
- na zabránenie nedostatku vitamínu D u detí a dospelých s malabsorpciou (s nedostatočným vstrebávaním živín),
- pri liečbe krivice a mäknutí kostí u detí a dospelých,
- pri podporné liečbe osteoporózy (rednutí kostí) u dospelých,
- pri liečbe porúch prištítnych teliesok (hypoparatyreóza a pseudohypoparatyreóza).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vigantol

Neužívajte Vigantol

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- pri zvýšených hladinách vápnika v krvi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Vigantol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať podávaniu lieku v nasledovných prípadoch:

- ak sú známe informácie o výskyte obličkových kameňov
- pri sarkoidóze (mnohosystémové granulómové ochorenie nejasného pôvodu),
- liečba tiazidovými diuretikami (lieky podporujúce tvorbu a vylučovanie moču)
- počas tehotenstva
- pri poruche funkcie prítšitných teliesok (pseudohypoparatyreoidizmus)

Zvýšené vystavovanie pacienta prirodzenému ultrafialovému žiareniu alebo žiareniu z umelého zdroja počas liečby môže viesť k objaveniu príznakov z predávkovania.

Počas liečby Vigantolom nie je vhodné podávať iné lieky a výživové doplnky obsahujúce vitamín D alebo jeho metabolity. Ak je takáto liečba vo výnimočných prípadoch nutná, je potrebné kontrolovať hladinu vápnika v krvi.

Na odporúčanie lekára vám tiež budú v priebehu liečby pravidelne vyšetrované hladiny vápnika, fosfátov, horčíka, cholesterolu a enzýmy alkalickej fosfatázy v krvi.

Deti

Sérové hladiny vápnika musia byť sledované hlavne u novorodencov a dojčiat, pretože môžu reagovať citlivejšie ako ostatné skupiny populácie.

Iné lieky a Vigantol

Účinky lieku a účinky iných súčasne užívaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať. Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinok Vigantolu môže zosilňovať užívanie tiazidových močopudných látok (lieky na odvodnenie). Užívanie liekov s obsahom fenytoínu, rifampicínu, izoniazidu, barbiturátov a glukokortikoidov môže zoslabovať účinky Vigantolu.

Užívanie lieku môže zvyšovať riziko objavenia sa nežiaducich účinkov pri liečbe srdcovými glykozidmi, preto je pri tejto kombinácii potrebné kontrolovať elektrokardiogram a hladiny vápnika v krvi. Kombinácia vitamínu D₃ s inými metabolitmi alebo analógmi cholekalciferolu je vhodná len vo výnimočných prípadoch a to pri kontrolách hladín vápnika.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Pri užívaní vitamínu D v tehotenstve je zvýšené riziko poškodenia plodu zapríčineného zvýšenou hladinou vápnika v krvi a prienikom vitamínu D cez placentu.

Vitamín D preniká do materského mlieka, u dojčených detí však neboli pozorované príznaky z predávkovania.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie hodnotiace vplyv Vigantolu na schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Lieky s obsahom cholekalciferolu nemajú žiadny vplyv na vedenie vozidiel ani na obsluhu strojov.

3. Ako užívať Vigantol

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Spôsob podávania

Vigantol 0,5 mg/ml perorálne kvapky sa podáva na lyžičke. Je potrebné dbať na to, aby bola užitá celá dávka.

Dávkovanie

Ak lekár nerozhodne inak, podáva sa:

- na prevenciu rozvoja rachitídy (krivice) a osteomalácie (mäknutí kostí) u detí a dospelých:
deti (≥ 2 až < 12 rokov), dospievajúci (≥ 12 až < 18 rokov) a dospelí (≥ 18 rokov): 1 kvapka denne
- na prevenciu rozvoja rachitídy (krivice) u novorodencov a predčasne narodených novorodencov:
novorodenci (< 1 mesiac): 1 kvapka denne
predčasne narodení novorodenci: 2 kvapky denne
Liek sa podáva od druhého týždňa života do konca prvého roka. V druhom roku života sa odporúča podávanie lieku počas zimných mesiacov.
- na prevenciu nedostatku vitamínu D pri zreteľnom riziku ochorenia u detí a dospelých:
1-2 kvapky denne
- na prevenciu nedostatku vitamínu D u detí a dospelých s malabsorpciou (s nedostatočným vstrebávaním živín):
6-10 kvapiek denne
- pri liečbe krivice a mäknutia kostí u detí a dospelých:
2-10 kvapiek denne
Odporúčaná dĺžka podávania je jeden rok.
Liečbu je možné začať jednorazovou dávkou 200 000 IU vitamínu D₃ (400 kvapiek, 10 ml).
- pri podpornej liečbe osteoporózy (rednutia kostí) u dospelých
2-6 kvapiek denne
- pri liečbe porúch prištítnych teliesok (hypoparatyreóza a pseudohypoparatyreóza) u dospelých:
Odporúčané dávkovacie rozmedzie je 10 000 IU – 200 000 IU vitamínu D₃ denne v závislosti na sérových hladinách vápnika. Väčšina pacientov je liečená dávkou 10 000 IU až 20 000 IU (20 – 40 kvapiek) denne.
Sérové hladiny vápnika sa musia kontrolovať najskôr každých 4-6 týždňov a neskôr každých 3-6 mesiacov. Dávka musí byť upravená podľa týchto hodnôt.

Ak je denná dávka vyššia ako 1000 IU alebo v prípade dlhodobého užívania vitamínu D, musia byť sledované hladiny vápnika v krvi.

Použitie u detí a dospievajúcich

Vigantol sa môže používať u novorodencov a dojčiat iba pod dohľadom lekára. Neprekračujte uvedené dávkovanie.

Dojčatám a malým deťom sa kvapky podávajú na lyžičke s mliekom alebo s kašou. Neodporúča sa pridávať kvapky do detskej fľašky alebo do väčšieho množstva kaše, pretože tak nie je zaručené podanie celej dávky.

Staršie deti a dospelí môžu užívať Vigantol 0,5 mg/ml perorálne kvapky s jedlom.

Pri kvapkaní je nutné držať fľašku s liekom vo zvislej polohe. Môže chvíľku trvať, kým sa objaví prvá kvapka. Kvapkadlo neoplachujte vodou a neutierajte.

Najmä u dojčiat je potrebné zabrániť súbežnému užívaniu ďalších liekov a výživových doplnkov s vitamínom D. V prípade pochybností rozhodne lekár, či je možné užívať ďalšie lieky s obsahom vitamínu D alebo potraviny obohatené vitamínom D.

Ak užijete viac Vigantolu, ako máte

Ak ste užili viac Vigantolu ako máte, informujte o tom svojho lekára.

V prípade výskytu príznakov predávkovania, vyhľadajte svojho lekára čo najskôr, ako je možné.

Ak zabudnete užiť Vigantol

Ak ste vynechali dávku lieku, okamžite ju užite keď si na to spomeniete.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Vigantol

Nikdy neukončujte liečbu bez konzultácie so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Medzi vedľajšie účinky patrí zápcha, plynatosť, nevoľnosť, bolesť brucha alebo hnačka.

Môžu sa tiež vyskytnúť reakcie z precitlivenosti ako je svrbenie, vyrážka alebo žihľavka a v prípade predĺženého podávania vysokých dávok tiež hyperkalcémia a hyperkalcúria (vysoká hladina vápnika v krvi alebo moči).

Frekvencia nežiaducich účinkov je neznáma, nedá sa zistiť z dostupných údajov.

V prípade predávkovania sa môžu vyskytnúť príznaky v závislosti od veľkosti dávky a dĺžky podávania. Tieto príznaky sú následkom zvýšených hladín vápnika v krvi.

Medzi akútne príznaky predávkovania patrí:

- srdcová arytmia (nepravidelný rytmus srdca)
- nevoľnosť
- vracanie
- psychické poruchy
- poruchy vedomia.

Medzi chronické príznaky predávkovania patrí:

- nechutenstvo
- zvýšený príjem tekutín
- častejšie močenie
- strata hmotnosti
- vytváranie obličkových kameňov
- ukladanie vápnika do tkanív a ciev.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vigantol

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na fľaštičke po „EXP“ .

Dátum použiteľnosti sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení neužívajte dlhšie ako 12 mesiacov.

Zákal a zvýšená hustota roztoku spôsobená prípadným pôsobením chladu sa odstráni ponorením fľaštičky do teplej vody. Roztok je ďalej použiteľný.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vigantol obsahuje

Liečivo je cholekalciferol (vitamín D₃).

1 ml roztoku (40 kvapiek) obsahuje 0,5 mg cholekalciferolu, čo zodpovedá 20 000 IU vitamínu D₃.

1 kvapka obsahuje 500 IU vitamínu D₃.

Ďalšou zložkou sú stredne nasýtené triacylglyceroly.

Ako vyzerá Vigantol a obsah balenia

Vigantol sú perorálne kvapky v kvapkacej fľaštičke z hnedého skla, s centrálnou uloženým kvapkadlom z polyetylénu a s bielym uzáverom.

Balenie obsahuje 1 fľaštičku s obsahom 10 ml roztoku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.