

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Vigantol
0,5 mg/ml perorálne kvapky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml roztoku (približne 40 kvapiek) obsahuje 0,5 mg cholekalciferolu, čo je ekvivalentom 20 000 IU vitamínu D₃.

Jedna kvapka obsahuje 500 IU (12,5 µg) cholekalciferolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálne kvapky
Číry, bezfarebný až slabo nažltlý viskózný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

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).

- profylaxia krivice a osteomalácie u detí a dospelých
- profylaxia krivice u novorodencov a predčasne narodených novorodencov
- profylaxia nedostatku vitamínu D pri zreteľnom riziku ochorenia u detí a dospelých
- profylaxia nedostatku vitamínu D u detí a dospelých s malabsorpciou – napr. pri chronických črevných ochoreniach, biliárnej cirhóze, po extenzívnych črevných resekciách
- liečba krivice a osteomalácie u detí a dospelých
- podporná liečba osteoporózy u dospelých
- liečba hypoparatyreoidizmu a pseudohypoparatyreoidizmu u dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Profylaxia krivice a osteomalácie u detí a dospelých:

Deti (≥ 2 až < 12 rokov), dospievajúci (≥ 12 až < 18 rokov) a dospelí (≥ 18 rokov) 500 IU vitamínu D₃ (1 kvapka) denne.

Profylaxia krivice u novorodencov a nedonosených novorodencov:

Novorodenci (< 1 mesiac): 500 IU vitamínu D₃ (1 kvapka) denne.

Predčasne narodení novorodenci: 1000 IU vitamínu D₃ (2 kvapky) denne.

Použitie u novorodencov a dojčiat iba pod dohľadom lekára. Neprekračujte uvedené dávkovanie.

Profylaxia nedostatku vitamínu D pri zreteľnom riziku ochorenia u detí a dospelých:

500 IU – 1000 IU vitamínu D₃ (1-2 kvapky) denne.

Profylaxia nedostatku vitamínu D u detí a dospelých s malabsorpciou – napr. pri chronických črevných ochoreniach, biliárnej cirhóze, po extenzívnych črevných resekciách:

3000 IU – 5000 IU vitamínu D₃ (6-10 kvapiek) denne.

Liečba krivice a osteomalácie u detí a dospelých

1000 IU – 5000 IU vitamínu D₃ (2-10 kvapiek) denne

Liečbu je možné začať jednorazovou dávkou 200 000 IU (400 kvapiek, 10 ml) D₃.

Podporná liečba osteoporózy u dospelých (≥ 18 rokov):

1000 IU – 3000 IU vitamínu D₃ (2-6 kvapiek) denne.

Liečba hypoparatyreoidizmu a pseudohypoparatyreoidizmu u dospelých (≥ 18 rokov):

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.

Dĺžka podávania

Profylaxia krivice:

Deťom sa podáva liek Vigantol 0,5 mg/ml perorálne kvapky od druhého týždňa života až do konca prvého roku života. V druhom roku života sa odporúča pokračovať s podávaním lieku, obzvlášť v období zimných mesiacov.

Liečba krivice a osteomalácie spôsobenej deficitom vitamínu D₃:

Liečba by mala pokračovať po dobu jedného roka.

Spôsob podávania

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

Pediatrická populácia

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.

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

Staršie deti a dospelí môžu užívať Vigantol 0,5 mg/ml perorálne kvapky s jedlom (pozri časť 5.2).

4.3 Kontraindikácie

Vigantol 0,5 mg/ml perorálne kvapky sa nesmie užívať pri:

- precitlivenosti na liečivo alebo na pomocnú látku uvedenú v časti 6.1,
- hyperkalciémií.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pri dlhodobej liečbe s dennou dávkou vitamínu D₃ vyššou ako 1000 IU, sa musia sledovať sérové hladiny vápnika.

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

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať podávaniu lieku v nasledovných prípadoch:

- súbežná liečba tiazidovými diuretikami,
- obličkové kamene v anamnéze,
- sarkoidóza,
- počas gravidity (pozri časť 4.6).

Odporúča sa venovať zvláštnu pozornosť

- pri podávaní ďalších dávok vitamínu D₃, napr. v podobe ďalších liekov,
- v prípade pseudohypoparatyreoidizmu sa musí venovať mimoriadna pozornosť príznakom intoxikácie. Môžu sa vyskytnúť fázy s normálnou citlivosťou na vitamín D₃, preto sa má dávka podľa toho prispôbiť.
- v prípade pseudohypoparatyreoidizmu po operácii štítnej žľazy musí byť užívanie Vigantolu zastavené hneď ako je zaznamenané obnovenie funkcie štítnej žľazy, aby nedošlo k intoxikácii vitamínom D₃.

Pediatrická populácia

Najmä u dojčiat je potrebné zabrániť súčasnému užívaniu ďalších liekov a výživových doplnkov s obsahom vitamínu D₃. V prípade pochybností lekár rozhodne, či je možné užívať ďalšie lieky s obsahom vitamínu D₃ alebo potraviny obohatené vitamínom D₃.

Liečba vysokými dávkami vitamínu D₃ sa nemá podávať bez predchádzajúceho vyšetrenia sérových koncentrácií 25-OH D (25-hydroxycholecalciferol, kalcidiol) a sledovania sérových hladín 25-OH D a vápnika napr. pri intermitentnej pulznej liečbe.

4.5 Liekové a iné interakcie

- Účinnosť vitamínu D₃ znižuje fenytoín a barbituráty.
- Súbežná liečba glukokortikosteroidmi môže znižovať účinnosť vitamínu D₃.
- Pri súbežnej liečbe srdcovými glykozidmi sa môže zvýšiť ich toxický potenciál. U pacientov je potrebné kontrolovať EKG a hladiny kalcia.
- Súbežné podávanie tiazidových derivátov môže zvyšovať riziko hyperkalcémie.
- Kombinácia vitamínu D₃ s inými metabolitmi alebo analógmi cholecalciferolu je vhodná len vo výnimočných prípadoch a to pri kontrolách hladín kalcia.
- Rifampicín a izoniazid: môžu zvýšiť metabolizmus vitamínu D₃ a znížiť jeho účinnosť.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Počas gravidity je potrebný dostatočný príjem vitamínu D.

Predávkovanie (spojené s hyperkalcémiou a transplacentárnym prienikom metabolitov vitamínu D do fétu) môže mať teratogénne účinky ako napr. psychomotorická retardácia a zvláštne formy aortálnej stenózy.

Dojčenie

Počas laktácie je potrebný dostatočný príjem vitamínu D. Vitamín D a jeho metabolity prenikajú do materského mlieka, neboli však pozorované príznaky z predávkovania, ktoré by bolo zapríčinené dojčením.

Fertilita

Informácie k ovplyvneniu fertility nie sú dostupné.

4.7 Ovplynenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Vigantol 0,5 mg/ml perorálne kvapky nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Frekvencia nežiaducich účinkov nie je známa, pretože neboli vykonané žiadne väčšie klinické štúdie, ktoré by poskytli možnosť odhadnúť frekvencie.

Orgánový systém podľa MedDRA	Frekvencia výskytu	Nežiaduci účinok
Poruchy metabolizmu a výživy	neznáme (nemožno určiť z dostupných údajov):	hyperkalciémia a hyperkalciúria v prípade predĺženého podávania vysokých dávok
Poruchy gastrointestinálneho traktu	neznáme (nemožno určiť z dostupných údajov):	zápcha, plynatosť, nauzea, bolesť brucha alebo hnačka
Poruchy kože a podkožného tkaniva	neznáme (nemožno určiť z dostupných údajov):	reakcie z precitlivenosti ako sú: svrbenie, vyrážka, alebo žihľavka

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Pri predávkovaní je nutné stanoviť a v prípade potreby liečiť hyperkalciémiu, ktorá môže perzistovať a v niektorých prípadoch môže mať za následok ohrozenie života.

Symptómy

Môžu sa vyskytnúť rôzne príznaky v závislosti od veľkosti dávky a dĺžky podávania. Prejavujú sa môžu byť akútne (srdcová arytmia, nauzea, vracanie, príznaky narušenia psychických funkcií, kognitívne poruchy); alebo chronické (polyúria, polydipsia, nechutenstvo, strata hmotnosti, vytváranie obličkových kameňov, nefrokalcinóza, extraoseálna kalcifikácia). Okrem toho môže chronické predávkovanie viesť ku kalcifikácii ciev a tkanív.

Typickými laboratórnymi nálezmi sprevádzajúcimi predávkovanie sú hyperkalciémia, hyperkalciúria a zvýšené plazmatické hladiny 25-hydroxycholekalCIFerolu.

Boli hlásené výnimočné prípady s fatálnymi dôsledkami z dôvodu obličkového alebo kardiovaskulárneho zlyhania.

Manažment

Liečebné opatrenia zahŕňajú, v závislosti od závažnosti hyperkalciémie, nasledovné opatrenia, ktoré sú uvedené vo vzostupnom poradí:

- diéta s nízkym alebo žiadnym obsahom kalcia,
- podávanie glukokortikoidov,
- zabezpečenie prívodu tekutín vrátane i.v. podávania roztokov,
- forsírovaná diuréza,
- kalcitonín.

Nie je známe špecifické antidotum použiteľné v liečbe predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vitamíny; ATC kód: A11CC05 cholekalciferol

Cholekalciferol (vitamín D₃) sa vytvára v koži, ktorá je exponovaná ultrafialovému žiareniu. Následne je konvertovaný na biologicky aktívny metabolit 1,25 – dihydroxycholekalciferol dvomi hydroxyláciami. Prvá hydroxylácia v pozícii 25 nastáva v pečeni, druhá v pozícii 1, v renálnom tkanive. V biologicky aktívnej forme stimuluje vitamín D₃ absorpciu kalcia z tenkého čreva, inkorporáciu kalcia do osteoidu a jeho uvoľňovanie z kostného tkaniva. Vzhľadom na vytváranie, reguláciu a mechanizmus účinku je možné vitamín D₃ považovať za prekursor steroidných hormónov.

Cholekalciferol môže byť dodávaný do organizmu, mimo jeho fyziologickej tvorby v koži, vo forme diétnych opatrení alebo vo forme liekov. Pri takomto prísune cholekalciferolu nedochádza k inhibícii jeho tvorby v koži, čo vedie k možnosti rozvoja intoxikácie.

Nedostatok vápnika a/alebo vitamínu D vyvoláva hypersekréciu parathormónu. Sekundárny hyperparatyreoidizmus môže viesť k zrýchleniu kostného metabolizmu, ktorý je zodpovedný za krehkosť kostí a zlomeniny. Podávanie vápnika a vitamínu D₃ v odporúčanom rozmedzí vyvoláva zníženie sekrécie parathormónu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pri príjme s jedlom sa vitamín D₃ takmer kompletne vstrebáva spolu s tukmi obsiahnutými v potrave. Pri podávaní vyšších dávok sa absorbujú asi 2/3 dávky, zvyšok sa vylúči stolicou.

Vitamín D₃ sa ukladá v tukovom tkanive a tým má zodpovedajúco dlhý biologický polčas. Po vysokých dávkach vitamínu D₃ môžu byť zvýšené koncentrácie 25 – hydroxycholekalciferolu až niekoľko mesiacov.

Hyperkalciémia navodená predávkovaním môže pretrvávajúť niekoľko týždňov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predávkovanie vitamínom D₃ viedlo v predklinických pokusoch na potkanoch, myšiach a králikoch k rozvoju malformácií (defekty kostry, mikrocefália, kardiálne malformácie). Vysoké dávky podávané počas gravidity u žien boli spojené s výskytom aortálnej stenózy a hyperkalciémie u novorodencov. Takisto boli popísané anomálie vývoja tvárovej časti, motorická a mentálna retardácia, strabizmus, defekty skloviny, kraniosynostózy, supraavulárna aortálna stenóza, stenóza pulmonárnej artérie, inguinálna hernia, kryptorchizmus u chlapcov a prematúrny vývoj sekundárnych pohlavných znakov u dievčat. Existuje však aj niekoľko popísaných prípadov, keď sa matkám s hypoparatyreoidizmom liečeným vysokými dávkami cholekalciferolu narodili normálne deti.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

stredne nasýtené triacylglyceroly

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po prvom otvorení neužívajte dlhšie ako 12 mesiacov.

Liek nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa

vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

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

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaška z hnedého skla, s centrálnou uloženým kvapkadlom z polyetylénu s nízkou hustotou a biely uzáver z polypropylénu.

Veľkosť balenia: 10 ml

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Použitie v pediatrickej populácii

Dojčatám a malým deťom sa kvapky podávajú na lyžicu mlieka alebo kaše. Neodporúča sa pridávať kvapky do detskej fľaše alebo do väčšieho množstva kaše, lebo tak nie je zaručené podanie plnej dávky. Pri kvapkaní je nutné držať fľaštičku vo zvislej polohe.

Staršie deti a dospelí môžu užívať liek s jedlom.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

86/0283/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 9.júna1995

Dátum posledného predĺženia: 18.januára 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU