

Příbalová informace: informace pro pacienta

Vigantol 0,5 mg/ml
perorální kapky, roztok
colecalfiferolum

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

1. Co je Vigantol a k čemu se používá

Vigantol obsahuje cholecalciferol (colecalfiferolum, vitamín D3). Cholecalciferol se v tělních orgánech mění na aktivní látku dihydrocholecalciferol, která má vliv na regulaci metabolismu vápníku v organismu.

Vigantol se používá k prevenci a léčbě stavů, při kterých je snižená hladina vápníku v krvi a k zabránění rozvoje chorobných stavů způsobeným nedostatkem vitamínu D, což může být zapříčiněno nedostatečným přívodem vitamínu D z potravy, nedostatečnou tvorbou vitamínu D v kůži či narušeným nebo omezeným vstřebáváním vitamínu z tenkého střeva (např. po operacích či při některých onemocněních trávicí soustavy).

Vigantol se užívá

- k zabránění rozvoje rachitidy (křivice) u dětí všech věkových skupin,
- k zabránění rozvoje osteomalacie (měknutí kostí) u dospělých,
- k léčbě křivice a osteomalacie způsobené nedostatkem vitamínu D u dětí všech věkových skupin a u dospělých,
- jako podpurná léčba při řídnutí kostí (osteoporózy) u dospělých,

- při léčbě poruchy funkce příštítných tělísek (hypoparatyreózy a pseudohypoparatyreózy) u dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vigantol užívat

Neužívejte Vigantol

- jestliže jste alergický(á) na cholekalciferol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- při zvýšených hladinách vápníku nebo vitamínu D v krvi
- při renální osteodystrofii a hyperfosfatémii (metabolická porucha s narušením růstu kostí a zvýšenou hladinou fosfátů v krvi)

Upozornění a opatření

Před užitím Vigantolu se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při léčbě Vigantolem je nežádoucí doplňovat léčbu přípravky obsahujícími vitamín D2, D3, kalcitriol a dihydrotachysterol. To je důležité zejména u kojenců. Pokud je takováto léčba nutná ve výjimečných případech, je potřebné kontrolovat hladiny vápníku v krvi.

K nežádoucímu zvýšení hladiny vápníku v krvi nebo moči a tím ke vzniku nežádoucích účinků může dojít při předávkování nebo současném vystavení pacienta ultrafialovému záření z přírodního nebo umělého zdroje.

Zvláštní opatrnosti je třeba, také pokud jste někdy trpěl(a) na ledvinové kameny, pokud máte sarkoidózu, aterosklerózu (kornatění tepen), srdeční poruchy, poruchy funkce ledvin či zvýšenou hladinu fosfátů v krvi.

Na doporučení lékaře Vám budou v průběhu léčby pravidelně vyšetřovány hladiny vápníku, fosfátů, hořčíku, cholesterolu a enzymy alkalické fosfatázy v krvi.

Další léčivé přípravky a Vigantol

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

Přípravek může ve vysokých dávkách svým vlivem na hladinu vápníku v krvi zvýšit účinnost a toxicitu

kardiotonik (léky užívané při onemocněních srdce). Proto je nutné při této kombinaci kontrolovat EKG a hladiny vápníku v krvi. Současné podávání thiazidových diuretik (močopudné léky) může vést ke zvýšení hladiny vápníku v krvi.

Účinek Vigantolu snižují léčiva s obsahem fenytoinu, rifampicinu, izoniazidu, barbiturátů, glukokortikoidů a také léků, které vážou fosfor (antacida ze skupiny hydroxidů hliníku a hořčíku).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Při užívání vitamínu D v těhotenství je zvýšené riziko poškození plodu zapříčiněného zvýšenou hladinou

vápníku v krvi a průnikem vitamínu D přes placentu. V těhotenství je možno užívat Vigantol pouze se souhlasem lékaře.

Vitamín D proniká do mateřského mléka, u kojených dětí však nebyly pozorovány příznaky předávkování.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

3. Jak se Vigantol užívá

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

Použití u novorozenců a kojenců pouze pod dohledem lékaře.

Nepřekračujte uvedené dávkování.

Dávkování

Není-li doporučeno jinak, podává se zdravým novorozencům a kojencům k prevenci křivice (rachitidy) 1 kapka denně od druhého týdne života. Ve zvláštních případech a dětem předčasně narozeným 2 kapky denně. Doporučená doba léčby je 1 rok. Ve druhém roce života je možné v podávání léku pokračovat zvláště v zimních měsících, kdy je nedostatečné biologicky aktivní sluneční záření.

K prevenci onemocnění z nedostatku vitamínu D se užívají 1 až 2 kapky denně, při nedostatečném vstřebávání vitamínu D z trávicího traktu se užívá 6 až 10 kapek.

K léčbě měknutí kostí se užívá obvykle 2 až 10 kapek denně dle pokynů lékaře. K podpůrné léčbě osteoporózy se užívá 2 až 6 kapek denně.

K léčbě poruch funkce příštítných tělísek se doporučuje užívat 20 až 40 kapek denně.

Při denních dávkách nad 1000 IU nebo v případě dlouhodobého užívání vitamínu D by měly být sledovány hladiny vápníku v krvi.

Sérové hladiny kalcia (hladiny vápníku v krvi) musí být sledovány zejména u novorozenců a kojenců, protože mohou reagovat citlivěji než ostatní skupiny pacientů.

Zejména u kojenců je třeba zabránit současnému užívání dalších přípravků s vitamínem D. V případě pochybností se poraďte s lékařem, zda je možné užívat další léčivé přípravky s obsahem vitamínu D nebo potraviny obohacené vitamínem D.

Způsob podání:

Kojencům a malým dětem se kapky podávají na lžici mléka nebo kaše. Nedoporučuje se přidávat kapky do dětské lahve nebo do většího množství kaše neboť tak není zaručeno podání plné dávky. Starší děti a dospělí užívají Vigantol v polévkové lžici s tekutinou.

Při kapání je nutno držet lahvičku ve svislé poloze.

Může chvíli trvat, než se objeví první kapka. Kapátko neoplachujte vodou a neotírejte.

Jestliže jste užil(a) více Vigantolu, než jste měl(a)

Pokud jste užili více Vigantolu, informujte o tom svého lékaře.
V případě výskytu příznaků předávkování, vyhledejte svého lékaře co nejdříve je to možné.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Vigantol

Pokud jste vynechali dávku, užijte lék, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Vigantol

Nikdy neukončujte léčbu bez porady s lékařem.

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.

Mezi nežádoucí účinky patří zácpa, plynatost, nevolnost, bolest břicha anebo průjem. Mohou se též vyskytnout reakce z precitlivělosti, jako je svědění kůže, vyrážka či kopřivka.

Četnost výskytu nežádoucích účinků není známa.

V případě předávkování se mohou vyskytnout příznaky v závislosti na velikosti dávky a délce podávání. Tyto příznaky jsou následkem zvýšených hladin vápníku v krvi (hyperkalcémie) a následkem jeho zvýšeného vylučování (hypercalciurie).

Mezi příznaky předávkování patří:

- nechutenství, nevolnost, zvracení
- bolesti hlavy, bolesti břicha
- žízeň, dehydratace, časté močení (polyurie), zácpa
- svalová slabost, ztráta energie (adynamie)
- zvýšená hladina vápníku (hyperkalcémie) a vitamínu D v krvi

Mezi chronické příznaky předávkování patří:

- tvorba ledvinných kamenů
- ukládání vápníku do měkkých tkání a cév

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak Vigantol uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP.“ Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 6 měsíců.

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Zákal a zvýšená hustota roztoku způsobená případným působením chladu se odstraní ponořením lahvičky do teplé vody a roztok je možné dále použít.

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 Vigantol obsahuje

- Léčivou látkou je colecalciferolum (vitamín D3). Jeden ml roztoku (40 kapek) obsahuje 0,5 mg colecalciferolum, což odpovídá 20 000 IU vitamínu D3 (jedna kapka obsahuje 500 IU vitamínu D3).
- Pomocnou látkou jsou střední nasycené triacylglyceroly.

Jak Vigantol vypadá a co obsahuje toto balení

Kapací lahvička z hnědého skla se šroubovacím uzávěrem s 10 ml olejového roztoku.

Upozornění:

V členské zemi EHP, ze které je tento přípravek dovážen (Rumunsko), je přípravek registrován pod názvem Vigantol Oil. Tento název je uveden na vnitřním obalu (lahvičce) pod přelepku.

Text na vnitřním obalu (lahvičce) je v rumunštině. Lahvička je opatřena přelepkou s českým textem.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (lahvičce):

picaturi orale, solutie – perorální kapky, roztok

Colecalciferol – colecalciferolum

Administrare orală – Perorální podání

A se pastra la temperaturi sub 25°C, in ambalajul origina, pentru a fi protejat de lumina. -

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

A se citi prospectul înainte de utilizare. - Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

A se utiliza in maxim 6 luni de la prima deschidere a flaconului. - Spotřebujte do 6 měsíců po prvním otevření.

Série – šarže
EXP - expirace

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmaceutica, S.A.; Estrada Consiglieri Pedroso, No., 69-B;
Queluz de Baixo; 2730-055 Barcarena; Portugalsko

Souběžný dovozce, přebalil

Best Pharm a.s., Beranových 65, 199 02 Praha 9 - Letňany, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 3. 2022