

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 cholekalciferol (colecalfiferolum, vitamín D₃). Cholekalciferol se v tělních orgánech mění na aktivní látku dihydrocholekalciferol, 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 příívodem 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 osteomalácie (měknutí kostí) u dospělých,
- k léčbě křivice a osteomalácie způsobené nedostatkem vitamínu D u dětí všech věkových skupin a u dospělých,
- jako podpůrná 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 vitamínu D nebo vápníku v krvi,
- při renální osteodystrofii a hyperfosfatémií (metabolická porucha s narušením růstu kostí a zvýšenou hladinou fosfátů v krvi).

Upozornění a opatření

Před užitím Vigantolu se poraďte 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 opatření 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 onemocnění 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 – léky snižující kyselost žaludečních šťáv – ze skupiny hydroxidů hliníku a hořčíku).

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

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),

poradte 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 přípravku Vigantol, než jste měl(a)

Pokud jste užili více přípravku Vigantol, informujte o tom svého lékaře.

V případě výskytu příznaků předávkování vyhledejte 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 rady 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 přecitlivělosti, 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 příznaky chronického předávkování také 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 a lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 12 měsíců.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, 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

Vigantol Oil je čirý, viskózní, slabě žlutý roztok.

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 0,5 mg/ml. Tento název je uveden na lahvičce.

Text na etiketě je v rumunštině.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (etiketě):

Vigantol Oil 0,5 mg/ml picături orale, soluție = Vigantol 0,5 mg/ml perorální kapky, roztok

Colecalciferol = colecalciferolum

Administrazie orală = Perorální podání

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

A se utiliza în maxim 12 luni de la prima deschidere a flaconului = Spotřebujte do 12 měsíců od prvního otevření lahvičky

Serie = Lot

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină = Uchovávejte lahvičku při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem

Držitel rozhodnutí o registraci

P&G HEALTH GERMANY GmbH, Sulzbacher Strasse 40, 65824 Schwalbach am Taunus, Německo

Výrobce

LUSOMEDICAMENTA SOCIEDADE TÉCNICA FARMACÊUTICA S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B, Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena, Portugalsko

Souběžný dovozce

ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

Přebaleno

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika

SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábř. 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

RONCOR s.r.o., č.p. 271, Čestlice, 251 01, Česká republika

COOPHARMA s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 10. 2023