

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vigantol 0,5 mg/ml
Perorální kapky, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku (40 kapek) obsahuje colecalciferolum (vitamin D3) 0,5 mg (20 000 IU).
Jedna kapka obsahuje colecalciferolum (vitamin D3) 500 IU (12,5 mikrogramů).
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální kapky, roztok (čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý viskózní roztok)

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace:

- prevence křivice a osteomalacie u dětí a dospělých
- prevence křivice u novorozenců a předčasně narozených novorozenců
- prevence deficitu vitamínu D u dětí a dospělých s identifikovaným rizikem
- prevence deficitu vitamínu D u dětí a dospělých s malabsorpcí (např. v důsledku chronického střevního onemocnění, biliární cirhózy jater, rozsáhlé gastrointestinální resekce)
- léčba křivice a osteomalacie u dětí a dospělých
- léčba hypoparatyreózy a pseudohypoparatyreózy u dospělých
- podpůrná léčba osteoporózy u dospělých

4.2 Dávkování a způsob podání

Prevence křivice u novorozenců a předčasně narozených novorozenců:

Novorozenci: 500 IU vitamínu D3 (1 kapka) denně.

Předčasně narození novorozenci: 1000 IU vitamínu D3 (2 kapky) denně.

Léčba křivice a osteomalacie u dětí a dospělých způsobené deficitem vitamínu D:

1000-5000 IU vitamínu D3 (2-10 kapek) denně.

Podpůrná léčba osteoporózy u dospělých:

1000-3000 IU vitamínu D3 (2-6 kapek) denně.

Prevence deficitu vitamínu D u dětí a dospělých s identifikovaným rizikem:

500-1000 IU vitamínu D3 (1-2 kapky) denně.

Prevence deficitu vitamínu D u dětí a dospělých s malabsorpcí:

3000-5000 IU vitamínu D3 (6-10 kapek) denně.

Použití u novorozenců a kojenců pouze pod dohledem lékaře. Nepřekračujte uvedené dávkování.

Léčba hypoparatyreózy a pseudohypoparatyreózy u dospělých:

Doporučené dávkovací rozmezí je 10 000 – 200 000 IU (20-400 kapek) vitamínu D denně v závislosti na sérových hladinách kalcia. Většina pacientů je léčena dávkou 10 000 až 20 000 IU (20-40 kapek) denně.

Sérové hladiny kalcia se musí kontrolovat nejprve každé 4-6 týdnů a později každé 3-6 měsíců.

Dávka musí být upravena podle těchto hodnot.

Délka podávání

Prevence křivice:

Děti dostávají Vigantol 0,5 mg/ml perorální kapky, roztok od druhého týdne života až do konce prvního roku života. Ve druhém roce života se doporučují další dávky přípravku, obzvláště během zimních měsíců.

Terapie křivice a osteomalacie způsobené deficitem vitamínu D:

Léčba by měla pokračovat po dobu jednoho roku.

Způsob podání

Vigantol 0,5 mg/ml perorální kapky, roztok se podává na lžici. Je třeba dbát, aby byla požitá celá dávka.

Použití u pediatrické populace

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.

Při kapání je nutno držet lahvičku ve svislé poloze.

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

4.3 Kontraindikace

Vigantol se nesmí užívat při:

- hypersenzitivitě na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- hyperkalcémií
- hypervitaminóze D
- renální osteodystrofií s hyperfosfatémií

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při dlouhodobé léčbě s denní dávkou vitamínu D nad 1 000 IU musí být monitorovány sérové hladiny kalcia, zejména u novorozenců a kojenců, protože mohou reagovat citlivěji než ostatní populace.

Zvláštní pozornost je nutná u pacientů léčených thiazidovými diuretiky, u pacientů s anamnézou ledvinných kamenů, při sarkoidóze, protože může být zvýšená přeměna vitamínu D na aktivní metabolity, a během těhotenství. Zvláštní pozornost je nutná také při ateroskleróze, poruchách kardiálních funkcí, renálních poruchách, hyperfosfatémií. Při léčbě je vhodné sledovat hladiny kalcia, fosfátů, magnesia, cholesterolu (zvyšuje se při vyšších dávkách) a alkalické fosfatázy v séru.

Doporučuje se věnovat zvláštní pozornost:

- při podávání dodatečných dávek vitamínu D, např. prostřednictvím dalších léků,
- u pseudohypoparatyreózy musí být věnována zvláštní pozornost známám intoxikace.

Zvážit je třeba fakt, že se mohou objevit fáze s normální citlivostí na vitamín D, kdy je potřeba snížena.

- v případě pseudohypoparatyreózy po operaci štítné žlázy musí být užívání Vigantolu ukončeno hned jak je zaznamenáno obnovení funkce štítné žlázy, aby se zamezilo intoxikace vitaminem D.

Pediatrická populace

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

Terapie s velmi vysokými dávkami vitamínu D, jako je intermitentní pulzní terapie, nemá být podávána bez předchozího zjištění sérových koncentrací 25-OH D (25-hydroxycholecalciferol, kalcidiol) a sledování sérových hladin 25-OH D a vápníku.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Digitalis (srdeční glykosidy): podávání vitamínu D₃ může zvýšit účinnost a toxicitu kardiotonik. U pacientů je potřebné kontrolovat EKG, sérové hladiny kalcia, případně i sérové hladiny digoxinu nebo digitoxinu.

Thiazidová diuretika (např. benzothiadizin): exkrece vápníku močí je snížena a zvyšuje se riziko hyperkalcémie. Je nutné pravidelné sledování sérové hladiny kalcia.

Barbituráty (např. fenobarbital) nebo fenytoin: plazmatická koncentrace 25-OH D (25-hydroxycholecalciferol, kalcidiol) může být snížena a metabolismus na inaktivní metabolity, může být zvýšen.

Kortikosteroidy: současná léčba může snižovat účinnost vitamínu D₃.

Vitamín D₃ by měl být kombinován s metabolity či analogy vitamínu D jen ve výjimečných případech a při současném monitorování hladin kalcia.

Rifampicin a isoniazid: mohou zvyšovat metabolismus vitamínu D₃ a snížit jeho účinnost.

Vysoké dávky vitamínu D mohou způsobit hyperkalcémii, zvýšit cholesterolémii, snížit aktivitu alkalických fosfatáz, vyvolat sklon k alkalóze.

V průběhu léčby se nedoporučuje podávat léky s obsahem hořčíku a hliníku (některá antacida).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Během těhotenství a kojení je potřebný dostatečný příjem vitamínu D.

Těhotenství

Nejsou dostupné literární údaje o akutní a chronické toxicitě vitamínu D u těhotných žen. **Hyperkalcémie z předávkování vitamínem D během těhotenství, může být spojena se zvýšenou vnímavostí na účinky vitamínu D, potlačením funkce parathyroidey, mentální retardací a aortální stenózou u dítěte.** Naproti tomu výrazná hypovitaminóza D a osteomalacie u ženy může vést ke vzniku fetální nebo neonatální rachitidy, hypokalcémie a hypoplázie skloviny. Teratogenní účinky cholecalciferolu nebyly prokázány u experimentálních zvířat a to po dávkách

6-12krát vyšších než jsou dávky humánní. Na druhou stranu existuje řada případů, kdy hypoparathyroidní pacientky užívaly 100000 IU cholekalciferolu denně a porodily zdravé dítě. Vzhledem k uvedeným skutečnostem by o podávání vyšších dávek vitamínu D3 u těhotných žen měl rozhodnout lékař.

Kojení

Vitamín D a jeho metabolity pronikají do mateřského mléka, nebyly však pozorovány případy z předávkování u kojených dětí.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vigantol nemá žádný vliv na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence výskytu nežádoucích účinků není známa, protože nebyly provedeny žádné větší klinické studie, které by umožnily odhadnout frekvence výskytu.

Poruchy gastrointestinálního traktu

Gastrointestinální onemocnění jako zácpa, plynatost, bolesti břicha, nauzea nebo průjem.

Poruchy kůže a podkožního pojiva

Reakce z přecitlivělosti jako je svědění, vyrážka nebo kopřivka.

Poruchy metabolismu a výživy

Hyperkalcémie a hyperkalciurie v případech dlouhodobého podávání vysokých dávek.

V závislosti na dávce a délce léčby může vzniknout těžká, perzistující hyperkalcémie s akutními následky (srdeční arytmie, nauzea, zvracení, sucho v ústech, zácpa, bolesti hlavy, bolesti břicha a dehydratace, poruchy vědomí) a chronickými následky (polyurie, polydipsie, nechutenství, ztráta hmotnosti, tvorba ledvinných kamenů, nefrokalcinóza, extraoseální kalcifikace). V ojedinělých případech byl pozorován fatální průběh v důsledku selhání funkce ledvin a kardiovaskulárního systému.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Akutní a chronické předávkování vitamínu D může způsobit hyperkalcémii, která může být perzistující a v ojedinělých případech život ohrožující. Příznaky jsou málo výrazné a manifestují se jako anorexie, bolesti hlavy, zvracení, nauzea, zácpa, žízeň, polyurie, svalová slabost, adynamie, dehydratace. Mezi typické biochemické nálezy patří hyperkalcémie, hyperkalciurie a zvýšené sérové hladiny 25-hydroxycholekalciiferolu.

Kromě toho může chronické předávkování vést ke kalcifikaci cév a tkání.

Při předávkování vitaminem D je nutné ukončit užívání přípravku a musí být zahájena rehydratace. Další léčba je zaměřena na příznaky předávkování a zahrnuje podávání tekutin, glukokortikoidů, forsírovaná diuréza, kalcitonin, dieta chudá na kalcium nebo bezkalciová dieta. Neexistuje speciální antidotum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vitamín

ATC kód: A11CC05

Cholekalciferol (vitamín D₃) se tvoří v kůži po expozici UV záření a je přeměňován na biologicky účinnou formu 1,25-dihydroxycholecalciferol ve dvou hydroxylačních stupních. První v játrech (25 hydroxylace) a poté ve tkáni ledvin (1 hydroxylace). V této biologicky aktivní formě stimuluje vitamín D₃ resorpci kalcia ze střeva, ukládání kalcia do kostí a jeho uvolňování z kostní tkáně.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po perorálním podání je vitamín D₃ kompletně resorbován. Vyšší dávky jsou resorbovány ze 2/3 a zbytek je vylučován ve stolici. Vitamín D je ukládán do tukové tkáně a má proto dlouhý biologický poločas. Po vysokých dávkách vitamínu D mohou být sérové hladiny 25 - hydroxyvitamínu D zvýšeny několik měsíců. Hyperkalcémie indukovaná vysokými dávkami může přetrvávat několik týdnů.

5.3 Preklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předávkování vitamínem D během těhotenství vyvolalo malformace u krys, myší a králíků (defekty skeletu, mikrocefalie, malformace srdce). U člověka měly vysoké dávky během těhotenství za následek výskyt syndromu aortální stenózy a idiopatické hyperkalcémie u novorozenců. Mezi další poruchy patří anomálie obličeje, fyzická a mentální retardace, strabismus, defekty skloviny, kraniosynostóza, supravulvární aortální stenóza, pulmonární stenóza, inguinální hernie, kryptorchismus u mužského pohlaví a předčasný vývoj sekundárních pohlavních znaků u ženského pohlaví. Některé z těchto vad byly zaznamenány u dětí narozeným matkám s hypoparatyreózou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Střední nasycené triacylglyceroly

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy

6.3 Doba použitelnosti

5 let

Po prvním otevření: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh obalu a obsah balení

Kapací lahvička z hnědého skla třídy III, šroubovací uzávěr z plastické hmoty, krabička.

Velikost balení 10 ml.

Upozornění:

Text na lahvičce je v rumunštině. Lahvička je opatřena přelepku s českým textem.

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

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (lahvičce) je uveden v Příbalové informaci.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním.

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 olej v polévkové lžici s tekutinou. Při kapání je nutno držet lahvičku ve svislé poloze.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

Souběžný dovozce, přebalil

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

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

86/1140/93-C/PI/002/16

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5. 4. 2017

Datum prodloužení registrace: 29. 3. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU:

29. 3. 2022