

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Vigantol**

500 mikrogramów/ml (20 000 j.m.), krople doustne, roztwór  
(Cholecalciferolum)

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Vigantol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vigantol
3. Jak stosować lek Vigantol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vigantol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Vigantol i w jakim celu się go stosuje**

Substancja czynna cholekalcyferol (witamina D<sub>3</sub>) jest fizjologicznie wytwarzana w skórze pod wpływem ekspozycji na światło UV, może być też dostarczana do organizmu w diecie lub w postaci odpowiedniego leku.

Witamina D reguluje gospodarkę wapniową i fosforanową w organizmie.

Cholekalcyferol za pośrednictwem aktywnych metabolitów, zwiększa wchłanianie wapnia i fosforanów w przewodzie pokarmowym, wchłanianie zwrotne wapnia w nerkach oraz stężenie wapnia i fosforanów w krwi. Hamuje wydzielanie parathormonu z przytarczyc, ułatwia mineralizację kości i zapobiega utracie wapnia z organizmu. Przy niedoborach witaminy D występują zaburzenia wapnienia kości (krzywica) lub utrata wapnia z kości (osteomalacja).

Lek Vigantol jest stosowany w:

- zapobieganiu krzywicy i osteomalacji u dzieci i dorosłych,
- zapobieganiu krzywicy u wcześniaków,
- zapobieganiu schorzeniom w przypadku stwierdzonego ryzyka niedoboru witaminy D u dzieci i dorosłych,
- zapobieganie niedoborom witaminy D w przypadku zaburzeń jej wchłaniania u dzieci i dorosłych,
- leczeniu krzywicy i osteomalacji u dzieci i dorosłych,
- leczeniu wspomagającym w osteoporozie u dorosłych,
- leczeniu niedoczynności przytarczyc u dorosłych.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vigantol**

#### **Kiedy nie stosować leku Vigantol**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- hiperkalcemia (zbyt duże stężenie wapnia w krwi) i(lub) hiperkalcynuria (nadmierne wydalanie wapnia z moczem),

- kamica nerkowa i(lub) ciężka niewydolność nerek,
- rzekoma niedoczynność przytarczyc.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vigantol należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- Jeśli pacjent przyjmuje inne leki zawierające witaminę D,
- Jeśli pacjent ma sarkoidozę,
- Jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek,
- Jeśli pacjent jest leczony glikozydami nasercowymi lub lekami moczopędnymi,

W przypadku dawek większych niż 1000 j.m. na dobę lub w przypadku długotrwałego stosowania witaminy D<sub>3</sub> należy monitorować stężenie wapnia w surowicy i w moczu oraz sprawdzać czynność nerek kontrolując stężenie kreatyniny.

### **Inne leki i Vigantol**

*Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.*

Środki zobojętniające (stosowane w leczeniu nadkwaśności) zawierające glin stosowane razem z lekiem Vigantol mogą zwiększać stężenie glinu w krwi, zwiększając ryzyko toksycznego działania glinu na kości.

Środki zobojętniające zawierające magnez podawane równocześnie z witaminą D mogą zwiększać stężenie magnezu w krwi.

Niektóre leki o działaniu przeciwpadaczkowym, uspokajającym lub nasennym (zawierające fenytoinę i barbiturany) mogą obniżać skuteczność działania witaminy D.

Niektóre leki moczopędne (tiazydowe) mogą prowadzić do hiperkalcemii (zwiększonego stężenia wapnia) wywołanej zmniejszonym wydalaniem wapnia przez nerki. Podczas długotrwałego leczenia należy kontrolować stężenia wapnia w surowicy i w moczu.

Jednoczesne podawanie glikokortykosteroidów (syntetyczne hormony kory nadnerczy) może znosić działanie cholekalcyferolu.

Podczas stosowania witaminy D toksyczność glikozydów nasercowych może ulec nasileniu w wyniku zwiększonego stężenia wapnia (ryzyko rozwoju zaburzeń rytmu serca). Należy kontrolować stężenie wapnia w surowicy i w moczu pacjentów oraz przeprowadzać okresowe badania EKG.

Stosowanie metabolitów lub analogów witaminy D (np. kalcytriolu) z preparatem Vigantol zaleca się tylko w wyjątkowych przypadkach i pod warunkiem kontroli stężeń wapnia w surowicy.

Ryfampicyna i izoniazyd mogą nasilać metabolizm witaminy D i zmniejszać jej skuteczność.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

W czasie ciąży i laktacji konieczna jest odpowiednia podaż witaminy D.

### **Ciąża**

Dotychczas brak jest doniesień o szkodliwym wpływie witaminy D stosowanej w dawce dobowej do 500 j.m. na przebieg ciąży.

Lek Vigantol podczas ciąży powinien być przyjmowany wyłącznie wtedy, gdy istnieje wyraźne wskazanie do jego stosowania i tylko w ilości, która jest absolutnie konieczna do uzupełnienia niedoboru witaminy D.

Podczas ciąży należy unikać przedawkowania witaminy D, ponieważ hiperkalcemia (zbyt duże stężenie wapnia w krwi) może prowadzić do opóźnienia rozwoju fizycznego i umysłowego, nadzastawkowego zwężenia aorty oraz retinopatii (zaburzenia siatkówki oka) u dziecka.

### **Karmienie piersią**

Witamina D oraz jej metabolity przenikają do mleka matki. Nie obserwowano jednak wywołanego w ten sposób przedawkowania u noworodków i niemowląt.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Vigantol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i na obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Vigantol**

Lek Vigantol należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

*Zapobieganie krzywicy:* 1 kropla na dobę roztworu Vigantol (500 j.m. witaminy D<sub>3</sub>).

*Zapobieganie schorzeniom w przypadku stwierdzonego ryzyka niedoboru witaminy D:* 1 kropla na dobę roztworu Vigantol (500 j.m. witaminy D<sub>3</sub>).

Dawki lecznicze (powyżej 500 j.m. witaminy D na dobę) można stosować po stwierdzeniu hipokalcemii i niedoboru witaminy D.

*Zapobieganie niedoborom witaminy D w przypadku zaburzeń jej wchłaniania u dzieci i dorosłych:* 6 do 10 kropli na dobę roztworu Vigantol (3000 j.m. do 5000 j.m. witaminy D<sub>3</sub>).

*Leczenie wspomagające w osteoporozie:* 2 krople na dobę roztworu Vigantol (1000 j.m. witaminy D<sub>3</sub>).

*Zapobieganie krzywicy u wcześniaków:* 2 krople na dobę roztworu Vigantol (1000 j.m. witaminy D<sub>3</sub>). Po osiągnięciu 40 tygodnia życia wieku skorygowanego dawkę profilaktyczną należy zmniejszyć. Dawkowanie musi być ustalone przez lekarza prowadzącego

*Leczenie u niemowląt w wieku od 1 do 12 miesięcy przy stwierdzonej hipokalcemii i niedoborze witaminy D<sub>3</sub>:* 6 kropli roztworu Vigantol na dobę (3000 j.m. witaminy D<sub>3</sub>) i wapń doustnie przez 3 miesiące, kontrolując jednocześnie stężenie wapnia, parathormonu i witaminy D<sub>3</sub> w krwi. Dawkowanie musi być ustalone przez lekarza prowadzącego.

*Leczenie dzieci w wieku powyżej 12 miesięcy z krzywicą i stwierdzoną hipokalcemią:* 10 kropli (5000 j.m.) roztworu Vigantol na dobę i wapń doustnie przez 3 miesiące, kontrolując jednocześnie stężenie wapnia, parathormonu i witaminy D<sub>3</sub> w krwi. Dawkowanie musi być ustalone przez lekarza prowadzącego.

*Leczenie schorzeń wywołanych niedoborem witaminy D u niemowląt i małych dzieci:* 2-10 kropli na dobę roztworu Vigantol (1000 j.m. do 5000 j.m. witaminy D<sub>3</sub>). Dawkowanie musi być ustalone przez lekarza prowadzącego w zależności od postaci i przebiegu choroby.

*Leczenie schorzeń wywołanych niedoborem witaminy D u dorosłych:* 2-10 kropli na dobę roztworu Vigantol (1000 j.m. do 5000 j.m. witaminy D<sub>3</sub>). Dawkowanie musi być ustalone przez lekarza prowadzącego w zależności od postaci i przebiegu choroby.

*Leczenie niedoczynności przytarczyc:* zalecana dawka wynosi od 10000 do 20000 j.m. witaminy D na dobę. W zależności od stężenia wapnia w surowicy dawka dobową wynosi od 20 do 40 kropli (odpowiednik 10 000-20 000 j.m. witaminy D<sub>3</sub>). Jeśli konieczna jest wyższa dawka zaleca się stosowanie produktu zawierającego większe stężenia cholekalcyferolu. Podczas długotrwałej terapii lekiem Vigantol lekarz powinien zlecić regularne badania stężenia wapnia w surowicy i w moczu oraz kontrolę czynności nerek przez pomiar stężenia kreatyniny w osoczu. W razie potrzeby lekarz może zmienić dawkę na podstawie wyników badań.

### **Czas stosowania i sposób podawania**

#### *Noworodki, niemowlęta i małe dzieci*

Krople podawać z łyżką mleka lub pokarmu. Jeśli krople podaje się do butelki lub pokarmu należy upewnić się, czy dziecko zjadło cały posiłek, w przeciwnym razie dawka nie będzie przyjęta w całości.

Przy wyznaczaniu dawki należy uwzględnić zawartość witaminy D w pokarmie, jeśli stosuje się równocześnie pokarm z dodatkiem witaminy D i produkt Vigantol.

#### *Starsze dzieci i dorośli*

Produkt Vigantol podawać z łyżką płynu.

Czas stosowania zależy od wskazania.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vigantol**

Objawy przedawkowania są mało charakterystyczne: nudności, wymioty, biegunka po której następują zaparcia, utrata apetytu, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni, ból stawów, osłabienie mięśni, senność, azotemia (zwiększone stężenie związków azotu w krwi), nadmierne pragnienie, wielomocz i odwodnienie. Przy dużych stężeniach wapnia we krwi występują zaburzenia czynności serca, niewydolność nerek, psychozy a nawet śpiączka.

W badaniach laboratoryjnych stwierdza się zwiększone stężenie wapnia w krwi, nadmierne wydalanie wapnia z moczem oraz zwiększone stężenie 25-hydroksykalcyferolu w surowicy. Nie jest znana specyficzna odtrutka dla witaminy D.

Przedawkowanie wymaga podjęcia środków zmierzających do opanowania często przedłużającej się i niekiedy zagrażającej życiu hiperkalcemii. O przedawkowaniu preparatu należy powiadomić lekarza, który zdecyduje o zastosowaniu odpowiedniego leczenia.

### **Pominięcie zastosowania leku Vigantol**

W przypadku pominięcia dawki należy w terminie przyjęcia następnej dawki przyjąć dawkę ustaloną przez lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak zaparcia, wzdęcia, nudności, bóle brzucha lub biegunka. Reakcje nadwrażliwości, takie jak: świąd skóry, wysypka lub pokrzywka.

W przypadku przedłużonego stosowania dużych dawek hiperkalcemia (za duże stężenie wapnia w krwi) i hiperkalcynuria (nadmierne wydalanie wapnia z moczem).

W pojedynczych przypadkach opisywano zejścia śmiertelne.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Vigantol**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Chronić przed światłem.

Okres ważności leku po pierwszym otwarciu opakowania wynosi 6 miesięcy.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Vigantol**

- Substancją czynną leku jest cholekalcyferol
- Pozostałe składniki to średniołańcuchowe trójglicerydy

### **Jak wygląda lek Vigantol i co zawiera opakowanie**

Lek Vigantol ma postać kropli doustnych.

Butelka zamykana przy pomocy zakrętki zawiera kroplomierz.

Butelka jest umieszczona w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Merck KGaA

Frankfurter Str. 250

64293 Darmstadt

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Merck Sp. z o.o.

ul. Jutrzenki 137

02-231 Warszawa

tel. 22-53-59-700

Data ostatniej aktualizacji ulotki: