

Příbalová informace: informace pro pacienta

Vigantol
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 vstřebáváním vitamínu z tenkého střeva (např. po operacích).

Vigantol sa užívá

- k zabránění rozvoje rachitidy (křivice) u dětí,
- při měknutí kostí (osteomalácii),
- jako podpůrná léčba při řídnutí kostí (osteoporózy),
- při léčbě poruchy funkce příštítných tělísek (hypoparatyreózy a pseudohypoparatyreózy).

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 v krvi nebo moči a při současném podávání některých močopudných léků (např. thiazidových diuretik).

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. 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.

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 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

Studie, které by hodnotily vliv Vigantolu na schopnost řídit a obsluhovat stroje, nebyly provedeny. Léky s obsahem cholekalciferolu nemají 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.

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 měkčutí 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.

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 olej 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 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.

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 akutní příznaky předávkování patří:

- poruchy srdečního rytmu (nepravidelný rytmus srdce)
- nevolnost
- zvracení
- sucho v ústech
- zácpa
- bolesti hlavy, bolesti břicha
- dehydratace
- poruchy vědomí

Mezi chronické příznaky předávkování patří:

- nechutenství
- nadměrná žízeň, se kterou je spojený zvýšený příjem tekutin (polydipsie)
- častější a vydatné močení (polyurie)

- ztráta hmotnosti
- 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 „Použitelné do:“. 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).

Další složkou jsou střední nasycené triacylglyceroly.

Jak Vigantol vypadá a co obsahuje toto balení

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Merck KGaA, Darmstadt, Německo

Souběžný dovozce

GALMED a.s., Těšínská 1349/296, Radvanice, 716 00 Ostrava, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16.12.2015