

UPUTSTVO ZA LEK

Vigantol[®], 20000 i.j./mL, oralne kapi, rastvor
holekalciferol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Vigantol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Vigantol
3. Kako se uzima lek Vigantol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Vigantol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Vigantol i čemu je namenjen

Lek Vigantol, oralne kapi, rastvor je vitaminski preparat, sadrži holekalciferol (vitamin D3).

Lek Vigantol se koristi za:

- Prevenciju rahitisa kod dece i odraslih
 - Prevenciju nedostatka vitamina D u oboljenjima sa prepoznatim rizikom kod inače zdravih osoba koje nemaju poremećaje resorpcije kod dece i odraslih
 - Prateću terapiju kod osteoporoze kod odraslih
 - Prevenciju rahitisa kod prevremeno rođenih beba
 - Prevenciju nedostatka vitamina D pri prepoznatom riziku kod loše resorpcije hrane kod dece i odraslih
 - Terapiju rahitisa i osteomalacije kod dece i odraslih
 - Terapiju hipoparatiroidizma kod odraslih
- U slučaju da se ne osećate bolje ili da se osećate gore, obratite se Vašem lekaru.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Vigantol

Lek Vigantol ne smete uzimati:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na holekalciferol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- Ako imate hiperkalcemiju (povećana koncentracija kalcijuma u krvi) i/ili
- Ako imate hiperkalciuriju (povećana koncentracija kalcijuma u urinu)

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Vigantol:

- Ako imate sklonost ka stvaranju kamena u bubregu
- Ako imate poremećaj u izlučivanju kalcijuma i fosfata urinom
- Ako ste na terapiji derivatima benzotiadizina (lekovi koji se koriste za stimulaciju izlučivanja mokraće)
- Kod nepokretnih pacijenata

U gorepomenutim slučajevima postoji rizik od razvoja hiperkalcemije i hiperkalciurije.

- Ako imate sarkoidozu, zbog rizika od povećane konverzije vitamina D u njegov aktivan oblik. Kod ovih pacijenata treba pratiti koncentracije kalcijuma u krvi i mokraći.
- Ako imate pseudohipoparatiroidizam (poremećaj metabolizma paratiroidnog hormona), jer potrebe za vitaminom D mogu biti smanjene u fazi normalne osetljivosti na vitamin D. U ovoj situaciji se može javiti rizik od predoziranja vitaminom D. Za ovakve slučajeve postoje drugačije formulisani preparati vitamina D.

Kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega koji su na terapiji lekom Vigantol, treba pratiti dejstvo ovog leka na metabolizam kalcijuma i fosfata.

Ukoliko su propisani drugi lekovi koji sadrže vitamin D, doza vitamina D sadržana u leku Vigantol mora da bude uzeta u obzir. Dodatno uzimanje vitamina D ili kalcijuma treba da bude pod lekarskim nadzorom. U takvim slučajevima treba pratiti koncentraciju kalcijuma u krvi i urinu.

Dnevna doza veća od 500 i.j.

Tokom dugotrajne terapije lekom Vigantol, potrebno je pratiti koncentracije kalcijuma u krvi i urinu i proveravati funkciju bubrega merenjem serumskog kreatinina. Ove kontrole su posebno važne kod starijih pacijenata i kod pacijenata sa pratećom terapijom kardiotoničnim glikozidima (lekovi koji stimulišu funkciju

srčanog mišića) ili diureticima (lekovi koji stimulišu lučenje urina). U slučaju hiperkalcemije ili znakova oštećene funkcije bubrega, doza mora da bude smanjena ili terapija obustavljena. Preporučeno je da se doza smanji ili terapija obustavi ukoliko koncentracija kalcijuma u mokraći prelazi 7,5 mmol/24 sata (300mg/24sata).

Dnevna doza viša od 1000 i.j.

Tokom dugotrajne terapije sa dnevnom dozom koja je veća od 1000 i.j., vitamina D koncentraciju kalcijuma u serumu treba pažljivo pratiti, posebno kod novorođenčadi i odojčadi obzirom da su oni osetljiviji na velike doze.

Deca

Trebalo bi izbegavati istovremenu primenu leka Vigantol i drugih preparata koji sadrže vitamin D, posebno kod odojčadi. U slučaju sumnje, lekar treba da odluči o dodatnoj primeni hrane obogaćene vitaminima, hrani za bebe i preparata koji sadrže vitamin D.

Terapija vrlo velikim dozama vitamina D, npr. intermitentna pulsna terapija se ne sme započeti pre nego što se utvrdi koncentracija 25(OH)D3 (25-hidroksikalciferola) u serumu. Tokom terapije je neophodno pratiti koncentraciju 25(OH)D3 i kalcijuma u serumu.

Drugi lekovi i Vigantol

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Uticao drugih lekova na dejstvo leka Vigantol

Fenitoin (lek koji se koristi u terapiji epilepsije) ili barbiturati (lekovi koji se koriste u terapiji epilepsije i poremećaja sna kao i u toku anestezije) mogu da smanje dejstvo vitamina D.

Tiazidni diuretici (derivati benzotiadiazina) su lekovi koji stimulišu izlučivanje urina i mogu dovesti do hiperkalcemije usled smanjenog izlučivanja kalcijuma putem bubrega. Zbog toga, koncentraciju kalcijuma u krvi i urinu treba tokom dugotrajne terapije redovno pratiti.

Istovremena primena glikokortikoida (lekovi koji se koriste u terapiji određenih alergijskih oboljenja) može da umanjí dejstvo vitamina D.

Metaboliti ili analozi vitamina D (npr. kalcitriol): istovremena primena sa lekom Vigantol se preporučuje samo u retkim slučajevima. Neophodno je praćenje koncentracije kalcijuma u krvi.

Rifampicin i izoniazid (lekovi koji se koriste u terapiji tuberkuloze) mogu dovesti do povećanja metabolizma vitamina D, a time i do smanjenja njegovog delovanja.

Uticao leka Vigantol na druge lekove

Rizik od neželjenih dejstava može da se poveća tokom terapije kardiotioničnim glikozidima (lekovi koji stimulišu funkciju srčanog mišića) usled povećanja koncentracije kalcijuma u krvi tokom terapije vitaminom D (rizik od srčanih aritmija). Kod tih pacijenata treba kontrolisati EKG kao i koncentraciju kalcijuma u krvi i urinu.

Molimo, uzmite u obzir da se ovo odnosi takođe i na lekove koje ste nedavno uzimali.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Dnevna doza do 500 i.j./dnevno

Nije poznat rizik za navedeni raspon doze.

Dugotrajno predoziranje vitaminom D se mora izbeći tokom trudnoće, jer produžena hiperkalcemija može da dovede do fizičke i mentalne zaostalosti kao i do urođenih oboljenja srca i očiju kod dece.

Dnevna doza preko 500 i.j./dnevno

Lek Vigantol se sme uzimati tokom trudnoće samo ako je to neophodno i u dozama koje su neophodne da eliminišu nedostatak. Predoziranje vitaminom D treba izbegavati tokom trudnoće jer dugotrajna hiperkalcemija može dovesti do fizičke i mentalne zaostalosti kao i do urođenih oboljenja srca i očiju kod dece.

Dojenje

Vitamin D i njegovi metaboliti se izlučuju u mleko. Predoziranje kod dece na ovaj način nije primećeno.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu potrebne posebne mere predostrožnosti.

3. Kako se uzima lek Vigantol

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je:

- Prevencija rahitisa: 1 kap leka Vigantol (odgovara približno **0,0125 mg** ili **500 i.j.** vitamina D) dnevno
- Prevencija nedostatka vitamina D pri prepoznatom riziku kod inače zdravih osoba koje nemaju poremećaje resorpcije: 1 kap leka Vigantol (odgovara približno **0,0125 mg** ili **500 i.j.** vitamina D) dnevno
- Prateća terapija kod osteoporoze: 2 kapi leka Vigantol (odgovara približno **0,025 mg** ili **1000 i.j.** vitamina D) dnevno
- Prevencija rahitisa kod prevremeno rođenih beba: doziranje mora da odredi lekar. Uobičajeno doziranje je 2 kapi leka Vigantol (odgovara približno **0,025 mg** ili **1000 i.j.** vitamina D) dnevno (videti odeljak 2)
- Prevencija nedostatka vitamina D pri prepoznatom riziku kod loše resorpcije: doziranje mora da odredi lekar. Uobičajeno doziranje je 6-10 kapi leka Vigantol (odgovara približno **0,075 mg** ili **3000 i.j.** do **0,125 mg** ili **5000 i.j.** vitamina D) dnevno (videti odeljak 2)
- Prevencija nedostatka vitamina D kod novorođenčadi i male dece: doziranje mora da odredi lekar u zavisnosti od prirode i težine stanja. Uobičajeno doziranje je 2-10 kapi leka Vigantol (odgovara približno **0,025 mg** ili **1000 i.j.** do **0,125 mg** ili **5000 i.j.** vitamina D) dnevno (videti odeljak 2)
- Prevencija nedostatka vitamina D kod odraslih osoba: doziranje mora da odredi lekar u zavisnosti od prirode i težine stanja. Uobičajeno doziranje je 2-10 kapi leka Vigantol (odgovara približno **0,025 mg** ili **1000 i.j.** do **0,125 mg** ili **5000 i.j.** vitamina D) dnevno (videti odeljak 2)
- Terapija hipoparatiroidizma: preporučeni raspon doze je 10000 do 200000 i.j. vitamina D dnevno. U zavisnosti od koncentracije kalcijuma u serumu, dnevna doza je 20-40 kapi leka Vigantol (što odgovara 10000 – 20000 i.j. vitamina D). Ukoliko je neophodna veća doza, preporučuje se terapija farmaceutskim oblicima koji sadrže veće doze.

Tokom dugotrajne terapije lekom Vigantol neophodno je redovno praćenje koncentracije kalcijuma u serumu i urinu kao i provera funkcije bubrega određivanjem koncentracije kreatinina u serumu. Ukoliko je potrebno, dozu treba prilagoditi u skladu sa koncentracijom kalcijuma u serumu (videti odeljak 2).

Primena kod dece:

Primena leka kod novorođenčadi i odojčadi se sprovodi samo uz nadzor lekara. Navedene doze ne smeju biti prekoračene.

Način primene:

Kapi treba uzimati ili davati dnevno u skladu sa uputstvima za doziranje.

Prevenција rahitisa kod dece:

Odojčadi i maloj deci kapi Vigantol treba davati u kafenoj kašici punoj mleka ili sa hranom za decu. Ako se kapi dodaju u bočicu ili kašicu treba voditi računa da dete pojede obrok, jer u suprotnom neće biti uneta puna doza. Kapi treba dodati u kuvanu i prethodno ohlađenu hranu.

Starija deca i odrasli:

Starija deca i odrasli treba da uzimaju lek Vigantol u kafenoj kašici punoj tečnosti. Trajanje terapije zavisi od toka oboljenja.

Držite Vigantol bočicu okrenutu naopako. Možda će trebati malo vremena da se prva kap odvoji.

Trajanje terapije:

Lek Vigantol davati deci od navršene dve nedelje do kraja prve godine života. Primena se preporučuje i tokom druge godine života deteta, naročito tokom zimskih meseci. Terapija rahitisa i osteomalacije indukovane nedostatkom vitamina D treba da traje godinu dana. Molimo Vas pitajte Vašeg lekara koliko dugo treba da traje terapija.

Ukoliko mislite da lek Vigantol suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka Vigantol nego što treba

a) Simptomi predoziranja

Dnevna doza do 500 i.j.

Dugotrajno predoziranje vitaminom D može da dovede do hiperkalcemije i hiperkalciurije. Produženo predoziranje može da uzrokuje taloženje kalcijumskih soli u tkivima.

Dnevna doza preko 500 i.j.

Ergokalciferol (vitamin D2) i holekalciferol (vitamin D3) imaju relativno nizak terapijski indeks. Prag toksičnosti za vitamin D je između 40000 i 100000 i.j. dnevno tokom 1 do 2 meseca kod odraslih sa normalnom funkcijom paratiroidne žlezde. Odojčad i mala deca mogu da budu osetljivija na znatno niže doze. Zbog toga se ne preporučuje unošenje vitamina D bez medicinskog nadzora.

Predoziiranje može da dovede do povećanja koncentracije fosfata u krvi i urinu, kao i do hiperkalcemijskog sindroma i posledično do nagomilavanja kalcijuma u tkivima, pre svega u bubrezima (kamenje u bubrezima i bubrežne kalcifikacije) i u krvnim sudovima.

Simptomi trovanja nisu karakteristični i manifestuju se mučninom, povraćanjem, u početku prolivom, a kasnije zatvorom, gubitkom apetita, umorom, glavoboljom, bolom u mišićima, bolom u zglobovima, mišićnom slabošću, stalnom pospanošću, azotemijom (povećana koncentracija azota u krvi), povećanom žeđi, povećanim nagonom za mokrenjem, i u krajnjem stadijumu, dehidratacijom. Tipičan laboratorijski nalaz je hiperkalcemija, hiperkalciurija i povećan serumski 25-hidroksikalciferol.

b) Terapija predoziranja

Dnevna doza do 500 i.j./dnevno

Zbog simptoma hroničnog predoziranja vitaminom D neophodno je povećati izlučivanje urina i primeniti glikokortikoide (lekovi za terapiju određenih alergijskih oboljenja) ili kalcitonin (hormon koji reguliše koncentraciju kalcijuma u krvi).

Dnevna doza preko 500 i.j./dnevno

Predoziiranje zahteva mere za lečenje često uporne i u određenim slučajevima po život opasne, hiperkalcemije.

Prva mera je prekid upotrebe vitamina D; potrebno je nekoliko nedelja da se normalizuje hiperkalcemija

uzrokovana vitaminom D.

U zavisnosti od stepena hiperkalcemije, mere uključuju dijetu koja je siromašna kalcijumom ili bez kalcijuma, obilan unos tečnosti, povećano izlučivanje urina pod dejstvom leka furosemida, kao i uzimanje glikokortikoida (lekovi za terapiju određenih alergijskih oboljenja) i kalcitonina (hormon koji reguliše koncentraciju kalcijuma u krvi).

Ukoliko je funkcija bubrega normalna, koncentracija kalcijuma u krvi može biti smanjena infuzijom izotoničnog rastvora natrijum-hlorida (3-6 L/24 sata) uz dodatak furosemida (lek koji povećava izlučivanje urina) i, u nekim okolnostima, takođe i 15 mg/kg telesne mase/sat natrijum edetata (lek koji vezuje kalcijum u krvi), praćeno stalnom kontrolom kalcijuma i EKG-a. Ukoliko je smanjeno izlučivanje urina, preporučuje se hemodijaliza (dijalizatom bez kalcijuma).

Specifičan antidot ne postoji.

Molimo pitajte Vašeg doktora o znacima i simptomima predoziranja vitaminom D.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Vigantol

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Vigantol

Ukoliko obustavite ili prerano prekinete terapiju, Vaši simptomi mogu da se pogoršaju ili ponovo jave. Molimo, posavetujte se sa Vašim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Učestalost neželjenih dejstava je nepoznata, s obzirom na to da nisu sprovedena opsežnija klinička istraživanja koja bi omogućila ovakvu procenu.

Moguća neželjena dejstva

Neželjena dejstva su posledica predoziranja.

U zavisnosti od doze i dužine trajanja terapije, može se javiti teška i dugotrajna hiperkalcemija (povećana koncentracija kalcijuma u krvi) sa svojim akutnim (srčane aritmije, mučnina, povraćanje, psihički simptomi, poremećaj svesti) i hroničnim (povećan nagon za mokrenjem, povećana žeđ, gubitak apetita, gubitak telesne mase, kamenje u bubrezima, bubrežne kalcifikacije, kalcifikacije u vankoštanim tkivima) posledicama.

U veoma retkim slučajevima prijavljen je i smrtni ishod.

Poremećaji metabolizma i ishrane

Hiperkalcemija (povećana koncentracija kalcijuma u krvi) i hiperkalciurija (povećana koncentracija kalcijuma u urinu)

Gastrointestinalni poremećaji

Gastrointestinalne smetnje kao što su zatvor, nadutost, mučnina, abdominalni bol ili diareja

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Reakcije preosetljivosti kao što su svrab, osip ili koprivnjača

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Vigantol

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Vigantol posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Rok upotrebe nakon otvaranja bočice: 6 meseci

Uslovi čuvanja

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Vigantol

Aktivna supstanca je: holekalciferol.

1 mL Vigantol oralnih kapi, rastvora (40 kapi) sadrži 0,5 mg holekalciferola, što odgovara 20000 i.j. vitamina D3 (1 kap sadrži približno 500 i.j.)

Pomoćne materije su: trigliceridi srednje dužine lanca.

Kako izgleda lek Vigantol i sadržaj pakovanja

Bistar, slabo žućkast viskoznan, uljani rastvor.

Unutrašnje pakovanje je bočica sa kapaljkom (10 mL) od braon stakla (hidrolitičke otpornosti III). Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD
Bore Stankovića 2, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Avgust, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

000454855 2023 od 13.08.2024.

Ostale informacije

Riblje ulje i riba su naročito bogati vitaminom D; male količine se nalaze u mesu, žumancu jaja, mleku, mlečnim proizvodima i u avokadu.

Dnevne potrebe odraslih iznose 5 mikrograma dnevno. Zdrave odrasle osobe mogu da zadovolje svoje potrebe stvaranjem vitamina D dovoljnom izloženosti kože suncu. Unošenje vitamina D hranom ima sporednu ulogu, ali može da bude presudno u određenim kritičnim stanjima (klima, način života).

Između ostalog, nedostatak vitamina D može se javiti kod prevremeno rođenih, odojčadi hranjene samo majčinim mlekom duže od 6 meseci bez hrane koja sadrži kalcijum i kod dece na strogoj vegetarijanskoj ishrani. Nedostatak vitamina D, koji se retko javlja kod odraslih, može da nastane usled neadekvatnog unosa hranom, nedovoljne izloženosti suncu, poremećene intestinalne resorpcije hranljivih materija, ciroze jetre i oštećene funkcije bubrega.