Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vigantoletten 500
12,5 mikrogramów (500 j.m.), tabletki
(Cholecalciferolum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek Vigantoletten 500 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vigantoletten 500
3. Jak stosować lek Vigantoletten 500
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vigantoletten 500
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vigantoletten 500 i w jakim celu się go stosuje

Lek Vigantoletten 500 zawiera substancję czynną witaminę D (cholekalcyferol) ważną w procesie tworzenia kości.
Witamina D_3 (cholekalcyferol) jest fizjologicznie wytwarzana w skórze pod wpływem ekspozycji na promieniowanie UV, może być też dostarczana do organizmu z pokarmem.
W niedoborach witaminy D występują zaburzenia wapnienia kości (krzywica) lub utrata wapnia z kości (osteomalacja).

Lek Vigantoletten 500 jest stosowany w:
- zapobieganiu krzywicy i osteomalacji u dzieci i dorosłych,
- zapobieganiu schorzeniom w przypadku występowania ryzyka niedoboru witaminy D u dzieci i dorosłych,
- zapobieganiu niedoborom witaminy D u dzieci i dorosłych,
- leczeniu wspomagającym w osteoporozie u dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vigantoletten 500

Kiedy nie stosować leku Vigantoletten 500
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku hiperkalcemii (zbyt dużego stężenia wapnia w krwi) lub hiperkalcynurii (nadmierngo wydalania wapnia z moczem),
- jeśli pacjent ma kamicę nerkową lub ciężką niewydolność nerek,
- w przypadku rzekomej niedoczynności przytarczyc.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Vigantoletten 500 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, gdyż lek Vigantoletten 500 należy stosować pod nadzorem lekarza:
- jeśli pacjent przyjmuje również inne leki zawierające witaminę D, ponieważ dodatkowe dawki witaminy D można przyjmować tylko pod nadzorem lekarza,
- jeśli pacjent ma sarkoidozę (choroba układu odpornościowego, która może zwiększać stężenie witaminy D w organizmie),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,
- jeśli pacjent jest leczony glikozydami nasercowymi lub lekami moczopędnymi,
- w przypadku noworodków, niemowląt i małych dzieci,
- jeśli leczenie witaminą D jest długotrwałe, gdyż w takim przypadku lekarz powinien kontrolować u pacjenta stężenie wapnia w surowicy i w moczu oraz sprawdzać czynność nerek, oznaczając stężenie kreatyniny we krwi.

Inne leki i Vigantoletten 500
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leki zobojętniające stosowane w leczeniu nadkwaśności zawierające glin, stosowane razem z lekiem Vigantoletten 500 mogą zwiększać stężenie glinu we krwi, zwiększając ryzyko toksycznego działania glinu na kości.

Leki zobojętniające zawierające magnez, gdy są stosowane równocześnie z lekiem Vigantoletten 500 mogą zwiększać stężenie magnezu w krwi.

Niektóre leki o działaniu przeciwpadaczkowym, uspokajającym lub nasennym (zawierające fenytoinę lub barbiturany), stosowane równocześnie z lekiem Vigantoletten 500 mogą zmniejszać jego skuteczność.

Niektóre leki moczopędne 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 przyjmowanie glikokortykosteroidów (syntetyczne hormony kory nadnerczy) może znosić działanie leku Vigantoletten 500.

Lek Vigantoletten 500 może nasilać działanie i toksyczność glikozydów naparstnicy, co stwarza ryzyko rozwoju zaburzeń rytmu serca. W takim przypadku lekarz powinien kontrolować stężenie wapnia w surowicy i w moczu pacjentów, oraz przeprowadzać okresowe badania EKG.

Jednoczesne stosowanie metabolitów lub analogów witaminy D (np. kalcytriolu) i leku Vigantoletten 500 jest możliwe wyłącznie na zlecenie lekarza tylko w wyjątkowych przypadkach, pod warunkiem kontroli stężenia wapnia w surowicy.

Ryfampicyna i izoniazyd mogą zmniejszać skuteczność leku Vigantoletten 500.

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.

Ciąża
Lek Vigantoletten 500 podczas ciąży może być przyjmowany wyłącznie na zlecenie lekarza.

W okresie ciąży należy unikać przedawkowania witaminy D, gdyż może to prowadzić do opóźnienia rozwoju fizycznego i umysłowego, wad serca, zaburzenia siatkówki oka (retinopatii) u dziecka.

Karmienie piersią
Pzed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:
Lek Vigantoletten 500 nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i na obsługiwanie maszyn.

Lek Vigantoletten 500 zawiera sacharozę.
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Vigantoletten 500

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie

Dorośli i dzieci:

Jedna tabletka na dobę (co odpowiada 0,0125 mg lub 500 j.m. witaminy D).
Leczenie wspomagające w osteoporozie u dorosłych: 2 tabletki na dobę (co odpowiada 0,025 mg lub 1000 j.m. witaminy D).

Leku nie należy stosować długotrwale bez nadzoru lekarza.
Większe dawki leku Vigantoletten 500 można stosować jedynie na zlecenie lekarza.

Bez nadzoru lekarza nie należy stosować jednocześnie innych leków, czy suplementów diety oraz innego rodzaju środków spożywczych zawierających witaminę D (cholekalcyferol), kalcytriol lub inne metabolity i analogi witaminy D.

Noworodki, niemowlęta i małe dzieci

U noworodków, niemowląt i małych dzieci lek należy stosować jedynie pod nadzorem lekarza.
Należy poinformować lekarza, jeśli jest podawany pokarm z dodatkiem witaminy D.

Sposób przyjmowania leku

Noworodki, niemowlęta i małe dzieci

Należy rozpuścić tabletkę w wodzie na łyżeczce (do herbaty) i podać zawiesinę wodną dziecku bezpośrednio do ust, najlepiej podczas posiłku. Przed podaniem należy się upewnić czy tabletka uległa całkowitemu rozpuszczeniu.

Nie zaleca się dodawania tak sporządzonej zawiesiny wodnej do zawartości butelki niemowlęcia (noworodka) lub innego jedzenia, gdyż wówczas nie można zagwarantować przyjęcia pełnej dawki leku. Jeśli jednak lek Vigantoletten w tabletkach musi zostać podany z pokarmem (płynnym), konieczne jest wcześniejsze zagotowanie pokarmu (mleka).

Dorośli

Należy zażyć tabletkę z wystarczającą ilością płynu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vigantoletten 500

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Vigantoletten 500, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zadecyduje o zastosowaniu odpowiedniego leczenia.

Objawy przedawkowania: nudności, wymioty, biegunka, po której następują zaparcia, utrata apetytu, znużenie, ból głowy, ból mięśni, ból stawów, osłabienie mięśni, senność, azotemia (zwiększone stężenie związków azotu we 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 hiperkalcemię (zwiększone stężenie wapnia we krwi), hiperkalcynurię (nadmierne wydalanie wapnia z moczem) oraz zwiększone stężenie 25-hydroksykalcyferolu w surowicy. Przedawkowanie wymaga podjęcia środków zmierzających do opanowania często przedłużającej się i niekiedy zagrażającej życiu hiperkalcemii.

Pominięcie zastosowania dawki leku Vigantoletten 500

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 długotrwałego stosowania dużych dawek występuje hiperkalcemia (zbyt duże stężenie wapnia we krwi) i hiperkalcynuria (nadmierne wydalanie wapnia z moczem). W pojedynczych przypadkach opisywano zejścia śmiertelne.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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
Al. Jerozolimskie 181C,
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vigantoletten 500

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.
Chronić przed światłem.
Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vigantoletten 500

- Substancją czynną leku jest cholekalcyferol (cholekalcyferol, proszek zawierający: cholekalcyferol, D,L-α-tokoferol, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, skrobię modyfikowaną, sodu askorbinian, sacharozę, krzemionkę koloidalną bezwodną).
- Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ C), talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Vigantoletten 500 i co zawiera opakowanie

30 tabletek
Blistry z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:
Merck KGaA
Frankfurter Str. 250
D-64293 Darmstadt
Niemcy

Wytwórca:
Merck KGaA
Frankfurter Str. 250
D-64293 Darmstadt
Niemcy

Merck KGaA & Co., Werk Spittal
Hösslgasse 20
9800 Spittal/Drau
Austria

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: 09.2015