

Prospect: Informații pentru utilizator

Vigantolekten 500 UI comprimate **Vigantolekten 1000 UI comprimate** Colecalciferol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Vigantolekten și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vigantolekten
3. Cum să utilizați Vigantolekten
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vigantolekten
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vigantolekten și pentru ce se utilizează

Medicamentul Vigantolekten conține substanța activă colecalciferol care face parte din grupul vitaminelor, fiind cunoscută și sub denumirea de vitamina D₃.

Vigantolekten este utilizat pentru:

- profilaxia rahitismului la copii și a osteomalaciei (o afecțiune generalizată a oaselor denumită și decalcifierea oaselor) la adulți;
- profilaxia deficitului de vitamină D la copii și adulți în cazul în care există un risc identificat;
- profilaxia deficitului de vitamină D la copii și adulți cu malabsorbție (tulburări ale absorbției la nivel intestinal a produșilor alimentari) [de exemplu în cazul bolilor cronice intestinale, în ciroza biliară sau după îndepărtarea chirurgicală a unor porțiuni gastro-intestinale extinse (resecție gastro-intestinală)];
- tratamentul rahitismului la copii și a osteomalaciei la adulți determinate de deficitul de vitamină D;
- tratamentul de întreținere în caz de reducere a masei osoase (osteoporoză) la adulți.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vigantolekten

Nu utilizați Vigantolekten

- dacă sunteți alergic la vitamina D sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);

- dacă aveți o valoare mare, anormală a calciului în sânge (hipercalcemie);
- dacă aveți o valoare mare, anormală a calciului în urină (hipercalciurie);
- dacă aveți sau ați avut pietre la rinichi (calculi renali prezenți sau în antecedente);
- în caz de imobilizare prelungită.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Vigantolletten, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Se recomandă o atenție deosebită:

- în cazul pacienților cu antecedente de calculi renali
- în cazul pacienților cu sarcoidoză (o boală caracterizată prin existența unor noduli în diferite organe), deoarece transformarea vitaminei D în metaboliții săi activi poate fi crescută
- în cazul asocierii altor medicamente care conțin vitamină D, pentru a se evita supradozajul.

În timpul tratamentului pe termen lung cu o doză zilnică mai mare de 1000 UI vitamină D₃, trebuie urmărite valorile calciului din sânge (calcemia) și din urină (calciuria) în special la nou-născuți, sugari și copii mici (28 zile-23 luni) care pot reacționa mai sensibil la doze mari.

Copii și adolescenți

În special la sugari și copii mici, trebuie evitată utilizarea concomitentă a altor produse care conțin vitamina D. În cazul în care există îndoieli în acest sens medicul va decide dacă este necesară utilizarea suplimentară de alimente îmbogățite cu vitamine sau alimente pentru sugari și copii mici și medicamente care conțin vitamina D.

Terapia cu doze foarte mari de vitamina D, cum ar fi puls terapia intermitentă nu este recomandată fără determinarea prealabilă a concentrațiilor plasmatiche de 25-hidroxicolecalciferol și monitorizarea nivelurilor serice de 25-hidroxicolecalciferol și calciu.

Se recomandă prudență în timpul sarcinii.

Vigantolletten împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

- Fenitoina și barbituricele (medicamente utilizate în tratamentul convulsiilor): concentrațiile plasmatiche ale 25-hidroxicolecalciferol pot fi scăzute și poate fi crescută metabolizarea la metaboliți inactivi.
- Administrarea concomitentă de corticosteroizi (medicamente pentru tratamentul alergiilor și inflamațiilor) poate să reducă efectul vitaminei D₃ și absorbția calciului poate fi scăzută.
- Tratamentul concomitent cu vitamina D₃ și digitalice (medicamente care stimulează funcția de contracție a inimii) poate să crească eficacitatea și potențialul toxic al acestora din urmă. Se recomandă monitorizarea regulată incluzând electrocardiograma, nivelul de calciu și, eventual nivelele plasmatiche de digoxină sau digitoxină.
- Administrarea concomitentă cu medicamente denumite diuretice tiazidice poate reduce excreția urinară de calciu și poate crește riscul de hipercalcemie. Este necesară monitorizarea regulată a calciului seric.
- Vitamina D₃ se asociază cu metaboliți sau analogi ai vitaminei D (de ex. Calcitriol) numai în cazuri excepționale și cu monitorizarea calcemiei.
- Administrarea concomitentă de rifampicină și izoniazidă poate crește metabolismul vitaminei D₃, scăzând astfel eficacitatea acesteia.

- Alte interacțiuni medicamentoase pot apărea în cazul utilizării concomitente a Vigantoletten cu: medicamente antiacide conținând aluminiu sau magneziu, anticonvulsivante, hidantoină, primidonă, calcitonină, etidronat, nitrat de galiu, pamidronat, plicamicină, colestiramină, colestipol, uleiuri minerale, inhibitori ai enzimelor hepatice, preparate conținând fosfor.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Este necesar aportul suficient de vitamină D pe parcursul sarcinii și alăptării.

Sarcina

Experiența clinică pare să excludă un efect al vitaminei D de producere a anomaliilor de conformație (efect malformativ) sau a toxicității asupra fătului (efect fetotoxic) în timpul sarcinii. Totuși, la om, dozele mari administrate în timpul sarcinii au fost corelate cu apariția sindromului de îngustare a aortei (stenoză aortică), a întârzierii fizice și mentale și a hipercalemiei idiopatice (hipercalcemie fără cauză cunoscută) la nou-născuți. De asemenea, au fost raportate anomalii la nivelul feței, privire crucișă (strabism), defecte ale smalțului dentar, sudarea prematură a oaselor craniului care influențează negativ dezvoltarea creierului (craniosinostoză), stenoză aortică supravalvulară, stenoză pulmonară, hernie inghinală, testicul necoborât (criptorhidie) la băieți, precum și dezvoltarea prematură a caracteristicilor sexuale la fete.

În concluzie vitamina D poate fi prescrisă în timpul sarcinii dacă este absolut necesar, dar cu prudență, după evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Alăptarea

Vitamina D și metaboliții se excretă în laptele matern. La sugari nu s-a raportat însă supradozaj determinat de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vigantoletten nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Vigantoletten conține zahăr.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Vigantoletten

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Profilaxia rahitismului la copii: doza recomandată este de 500 UI vitamina D₃ pe zi. La prematuri, doza recomandată este de 1000 UI vitamina D₃ pe zi. Tratamentul va fi inițiat din a doua săptămână de viață până la împlinirea vârstei de 1 an. În al doilea an de viață se recomandă doze de 500 UI/1000 UI, în special pe parcursul lunilor de iarnă.

Tratamentul rahitismului și osteomalaciei determinate de deficitul de vitamina D: doza recomandată este de 1000 - 5000 UI vitamina D₃ pe zi. Durata tratamentului va fi de 1 an.

Tratament de întreținere în osteoporoză: se administrează 1000 - 3000 UI vitamina D₃ pe zi.

Tratament profilactic în afecțiunile în care există un risc crescut de hipovitaminoză D: se administrează 500 - 1000 UI vitamina D₃ pe zi.

Tratament profilactic al simptomelor datorate absorbției digestive deficitare a vitaminei D: se administrează 3000 - 5000 UI vitamină D₃ pe zi.

Utilizarea la nou-născuți, sugari și copii mici (28 zile-23 luni) trebuie să aibă loc numai sub supravegherea unui medic. Nu trebuie depășită doza recomandată.

Valorile calcemiei și calciuriei trebuie controlate la început la fiecare 4-6 săptămâni, iar mai târziu la fiecare 3-6 luni, iar doza trebuie adaptată în funcție de acești parametri.

Comprimatele se vor administra după dispersare într-o linguriță de apă sau lapte. Aceasta ar putea să dureze ceva timp.

Pentru a evita complicațiile nedorite, cum ar fi aspirarea comprimatului la nivelul căilor respiratorii, comprimatul nu trebuie administrat nedispersat la sugari și copii mici.

Trebuie avut grijă ca întreaga doză să fie ingerată.

Adulții pot lua, de asemenea, comprimatele cu puțină apă.

Dacă utilizați mai mult Vigantoletten decât trebuie

Supradozajul acut sau cronic cu vitamina D₃ poate determina hipercalcemie care poate fi deseori persistentă și care poate pune viața în pericol.

Simptomele sunt puțin caracteristice și se pot manifesta sub formă de tulburări ale ritmului inimii, anorexie (lipsă a poftei de mâncare), durere de cap, astenie (stare de slăbiciune și oboseală anormală), adinamie (slăbiciune musculară), alterarea stării de conștiență, deshidratare (pierdere excesivă a apei din organism).

Pot apărea: tensiune arterială mare, litiază calcică (formarea de pietre la nivelul rinichilor), calcificări tisulare în special renale și vasculare, insuficiență renală (scădere a capacității funcționale a rinichilor).

Analizele de laborator arată hipercalcemie, hipercalciurie precum și concentrații plasmatice crescute ale 25-hidroxicalciferol, hiperfosfatemie (valori crescute ale fosforului în sânge), hiperfosfaturie (valori crescute ale fosforului în urină).

Dacă uitați să utilizați Vigantoletten

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, ci continuați administrarea așa cum v-a fost prescrisă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot să apară în special în condițiile supradozajului manifestat prin hipercalcemie (creștere a valorii calciului din sânge). În funcție de doză și de durata tratamentului, poate să apară hipercalcemie severă și persistentă, cu manifestări acute (bătăi rapide și neregulate ale inimii denumite aritmii cardiace, greață, vărsături, simptome psihice, tulburări de conștiență) sau cronice (poliurie – urinare excesivă, polidipsie – sete excesivă, lipsa poftei de mâncare, pierdere în greutate, formare de calculi renali, prezența unor depozite de săruri de calciu în țesutul rinichilor, cunoscută sub numele de nefrocalcinoză, calcificare extraosoasă). În cazuri izolate, evoluția acestor fenomene a fost fatală.

Tulburări gastro-intestinale

Tulburări gastro-intestinale cum sunt constipație, flatulență (acumulare de gaze în intestine), greață, dureri abdominale sau diaree.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

Reacții de hipersensibilitate precum mâncărimi, înroșire a pielii sau erupții pe piele.

Tulburări metabolice și de nutriție:

Hipercalcemie și hipercalciuria (prezența în exces a calciului în urină) în caz de administrare prelungită de doze crescute.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vigantoletten

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se ține blisterul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vigantoletten

Vigantoletten 500 UI

Substanța activă este colecalciferol. Fiecare comprimat conține 12,5 micrograme colecalciferol (sub formă de pulbere de colecalciferol concentrat), corespunzător la 500 UI vitamina D₃.

Vigantoletten 1000 UI

Substanța activă este colecalciferol. Fiecare comprimat conține 25 micrograme colecalciferol (sub formă de pulbere de colecalciferol concentrat) corespunzător la 1000 UI vitamină D₃.

Celelalte componente sunt:

pulbere de colecalciferol concentrat [conținând: DL-alfa-tocoferol, trigliceride cu lanț mediu, zahăr, amidon (de porumb) modificat, ascorbat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru], manitol, dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină, talc, amidon glicolat de sodiu tip C, amidon de porumb, stearat de magneziu.ș

Cum arată Vigantolekten și conținutul ambalajului

Vigantolekten 500 UI

Comprimate rotunde, biplane, de culoare aproape albă până la gălbuie, cu margine teșită, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe și inscripționate cu „EM 60” pe cealaltă față.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Vigantolekten 1000 UI

Comprimate rotunde, biplane, de culoare aproape albă până la gălbuie, cu margine teșită, prevăzute cu șanț median pe ambele fețe, inscripționate cu „EM 61” pe una din fețe.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Ambalaj

Vigantolekten 500 UI

Cutie cu 1 blister din Al/PVC cu 30 comprimate.

Cutie cu 3 blistere din Al/PVC a câte 30 comprimate.

Vigantolekten 1000 UI

Cutie cu 1 blister din Al/PVC cu 30 comprimate.

Cutie cu 3 blistere din Al/PVC a câte 30 comprimate.

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC a câte 15 comprimate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

P&G HEALTH GERMANY GmbH

Sulzbacher Strasse 40, 65824 Schwalbach am Taunus, Germania

Fabricantul

P&G Health Austria GmbH & Co. OG

Hösslgasse 20, 9800 Spittal an der Drau, Austria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

CHIMIMPORTEXPORȚ PLURIMEX SRL

Str. Tunari 26, Sector 2, București 020527, România

Tel: +4021.211.85.68; Fax: +4021.210.74.21

e-mail: office@chimimport.ro

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2021.