

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Vigalex Rapid, 150 mikrogramów/mL, krople doustne, roztwór

Calcifediolum

Należy uważnie 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 Vigalex Rapid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vigalex Rapid
3. Jak stosować lek Vigalex Rapid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vigalex Rapid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vigalex Rapid i w jakim celu się go stosuje

Lek Vigalex Rapid ma postać kropli doustnych. Jedna kropla zawiera 5 mikrogramów substancji czynnej - kalcyfediolu. Kalcyfediol należy do grupy leków wykazujących działanie witaminy D. Powstaje w organizmie z cholekalcyferolu (witaminy D₃). Substancja ta jest niezbędna w procesie wchłaniania i wykorzystywania wapnia do prawidłowej mineralizacji kości.

Wskazania

- zapobieganie i leczenie hipokalcemii (małe stężenie wapnia we krwi), krzywicy i osteomalacji (demineralizacja kości) oraz innych stanów wynikających z niedoboru witaminy D, towarzyszących przewlekłym chorobom wątroby;
- zapobieganie i leczenie hipokalcemii, krzywicy i osteomalacji występujących jako powikłania długotrwałego leczenia przeciwpadaczkowego i korytkoterapii (leczenie kortykosteroidami czyli hormonami kory nadnerczy, jak hydrokortyzon lub prednizon);
- zapobieganie i leczenie osteodystrofii mocznicowej (zaburzenia tkanki kostnej w ciężkich chorobach nerek);
- idiopatyczna (samoistna) i pooperacyjna niedoczynność przytarczyc;
- wybrane przypadki rodzinnej krzywicy hipofosfatemicznej (opornej na witaminę D);
- profilaktyka i leczenie niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u osób dorosłych i dzieci w wieku od 11 lat. Kalcyfediol należy stosować jako lek drugiego wyboru w przypadku, kiedy zastosowanie cholekalcyferolu nie podnosi stężenia 25(OH)D w surowicy lub w przypadku, gdy wymagane jest natychmiastowe zwiększenie 25(OH)D w surowicy.

Uwaga! Leku nie stosuje się u ludzi zdrowych, w celu zwykłego wzbogacenia diety w witaminy. Kalcyfediolu nie należy stosować w zapobieganiu krzywicy u dzieci zdrowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vigalex Rapid

Kiedy nie stosować leku Vigalex Rapid:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kalcyfediol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma hiperkalcemię (stężenie wapnia we krwi $>10,5$ mg/dL) lub hiperkalciurię (duże stężenie wapnia w moczu),
- jeśli pacjent ma niedoczynności tarczycy i kory nadnerczy,
- jeśli pacjent ma nadczynność przytarczyc,
- jeśli pacjent choruje na kamicę nerkową;
- jeśli pacjent ma osteodystrofię nerkową z hiperfosfatemią (zaburzenia mineralizacji kości);
- jeśli pacjent jest długotrwale unieruchomiony (pacjenci leżący);
- jeśli u pacjenta występują niektóre choroby nowotworowe;
- jeśli u pacjenta wykryto hiperwitaminozę D (nadmierna ilość witaminy D w organizmie).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vigalex Rapid należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W początkowym okresie leczenia - w celu ustalenia optymalnego dawkowania należy co najmniej raz w tygodniu oznaczać stężenie wapnia w surowicy i w moczu, a następnie okresowo je sprawdzać.

U małych dzieci - może wystąpić nadwrażliwość nawet na małe dawki kalcyfediolu. Konieczne jest indywidualne ustalenie dawki przez lekarza w celu uniknięcia przedawkowania.

U osób leczonych równocześnie tiazydowymi lekami moczopędnymi (np. hydrochlorotiazyd) – z powodu zwiększonego ryzyka hiperkalcemii należy systematycznie badać stężenie wapnia w surowicy krwi.

Należy zachować ostrożność u chorych leczonych glikozydami naparstnicy, gdyż hiperkalcemia, która może wystąpić przy podawaniu kalcyfediolu, potęguje działanie glikozydów, prowadząc do arytmii.

Lekarz prowadzący zachowa szczególną ostrożność stosując lek u pacjentów:

- z miażdżycą naczyń krwionośnych lub z zaburzeniami czynności serca;
- z hiperfosfatemią (nadmiar fosforanów we krwi);
- z zaburzeniem czynności nerek;
- chorych na sarkoidozę lub inne choroby ziarniniakowe, z powodu zwiększonej wrażliwości na witaminę D.

Pacjentom poddawany dializie podczas stosowania kalcyfediolu lekarz prowadzący zaleci podawanie środków wiążących fosforany.

Należy porozmawiać z lekarzem, nawet jeżeli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Lek Vigalex Rapid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Kalcyfediol może nasilać toksyczne działanie glikozydów naparstnicy (leki stosowane w chorobach serca).

W czasie stosowania kalcyfediolu nie należy przyjmować dużych dawek preparatów wapnia.

Przyjmowanie jednocześnie z kalcyfediolem leków przeciw nadkwasocie zawierających glin powoduje zwiększenie stężenia glinu we krwi.

Jednoczesne przyjmowanie preparatów magnezu może wywołać hipermagnezemię, zwłaszcza u pacjentów z przewlekłymi chorobami nerek.

Leki przeciwdrgawkowe (hydantoina, barbiturany, prymidon) mogą zmniejszać skutki działania witaminy D przez przyspieszanie jej metabolizmu.

Jednoczesne podawanie kalcyfediolu może osłabiać lub znosić działanie kalcytoniny, etydronianu, azotanu galu, pamidronianu lub plikamycyny, stosowanych w leczeniu hiperkalcemii.

Duże dawki preparatów zawierających fosfor stosowane jednocześnie z kalcyfediolem zwiększają ryzyko hiperfosfatemii (nadmiar fosforanów we krwi), ponieważ witamina D zwiększa wchłanianie związków fosforu.

Podczas leczenia kalcyfediolem nie należy przyjmować witaminy D, ani innych leków o działaniu witaminy D, z powodu sumowania się efektów i zwiększonego ryzyka toksyczności.

Lek Vigalex Rapid z jedzeniem i piciem

Wyznaczoną dawkę leku podawać z niewielką ilością wody, mleka lub soku owocowego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie przeprowadzono kontrolowanych badań dotyczących stosowania kalcyfediolu u kobiet w ciąży.

Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję.

Leku Vigalex Rapid nie należy stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Kalcyfediol przenika do mleka kobiecego.

Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków/dzieci. Przyjmowanie przez matkę dużych dawek kalcyfediolu może prowadzić do dużego stężenia kalcytriolu w mleku i może spowodować hiperkalcemię u dzieci.

Lek Vigalex Rapid nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu kalcyfediolu jednowodnego na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku Vigalex Rapid na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek zawiera glikol propylenowy.

Lek zawiera 1 036,85 mg glikolu propylenowego w każdym mililitrze co odpowiada ok. 34,56 mg glikolu propylenowego w jednej kropli. Nie zaleca się przekraczania dawki dobowej 1 mg/kg mc. glikolu propylenowego u noworodków (do ukończenia 4. tygodnia życia) oraz dawki dobowej 50

mg/kg mc. glikolu propylenowego u dzieci w wieku do 5 lat. Nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami lub preparatami zawierającymi glikol propylenowy lub alkohol.

Ze względu na wysoką zawartość glikolu propylenowego nie zaleca się podawania noworodkom poniżej 4. tygodnia życia, chyba, że jest to bezwzględnie konieczne, a inny skuteczny produkt o niższej zawartości glikolu propylenowego nie jest dostępny.

Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 5 lat należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek nie powinni przyjmować tego leku bez zalecenia lekarza. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu dodatkowych badań u takich pacjentów.

3. Jak stosować lek Vigalex Rapid

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli:

- zależnie od schorzenia, 50 do 75 mikrogramów na dobę, tzn. 10 do 15 kropli na dobę,
- w profilaktyce niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u dorosłych: 10 mikrogramów na dobę, tzn. 2 krople na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

- leczniczo w przewlekłych chorobach wątroby i w hipokalcemii towarzyszącej leczeniu padaczki: 20 do 40 mikrogramów na dobę, tzn. 4 do 8 kropli na dobę (0,4 do 1,8 mikrograma/kilogram masy ciała/dobę, średnio 1,0 mikrogram/kilogram masy ciała/dobę);
- profilaktycznie w zapobieganiu krzywicy i osteomalacji u pacjentów leczonych lekami przeciwdrgawkowymi: 10 do 20 mikrogramów na dobę, tzn. 2 do 4 kropli na dobę;
- w osteodystrofii mocznicowej, krzywicy hipofosfatemicznej i niedoczynności przytarczyc: dawkowanie indywidualne zależne od stężenia wapnia we krwi.
- w profilaktyce i leczeniu niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u dzieci w wieku od 11 lat: 10 mikrogramów na dobę, tzn. 2 krople na dobę

Wyznaczoną dawkę leku podawać z niewielką ilością wody, mleka lub soku owocowego.

W czasie leczenia lekarz prowadzący zaleci wykonywanie badań laboratoryjnych w celu kontroli stężenia wapnia we krwi i moczu.

U pacjentów leczonych dawkami terapeutycznymi należy okresowo oznaczać:

- zawartość wapnia w moczu dobowym;
 - stężenie kreatyniny w surowicy;
 - stężenie azotu mocznikowego we krwi;
 - aktywność fosfatazy zasadowej w surowicy;
 - stężenie fosforanów w surowicy;
- stosunek stężeń: wapń/kreatynina w moczu (co 1 do 3 miesięcy podczas całego okresu leczenia)

Warunkiem wystąpienia efektu terapeutycznego kalcyfediolu, polegającego na poprawie jelitowego wchłaniania wapnia, jest prawidłowa zawartość wapnia w diecie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vigalex Rapid

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Może wystąpić wysokie ciśnienie krwi, nieregularne tętno, ból brzucha, zaparcia (zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku), biegunki, suchość w ustach, ciągły ból głowy, zwiększone pragnienie, nasilone oddawanie moczu (zwłaszcza w nocy), utrata apetytu, metaliczny posmak w ustach, nudności i wymioty (zwłaszcza u dzieci i osób w podeszłym wieku), osłabienie; w takich przypadkach należy zgłosić się do lekarza tak szybko, jak to tylko możliwe.

Natychmiastowej interwencji lekarza wymagają także późne objawy przedawkowania (występujące po upływie dość długiego czasu): bóle kości i bóle mięśni, mętny mocz, ospałość, zwiększona wrażliwość oczu na światło, swędzenie skóry.

Pominięcie zastosowania leku Vigalex Rapid

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Vigalex Rapid

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość występowania przedstawionych poniżej działań niepożądanych jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Ostre lub przewlekłe przedawkowanie witaminy D lub jej metabolitów, w tym kalcyfediolu, może wywołać objawy toksyczności. Przewlekła hiperkalcemia wywołana witaminą D może spowodować uogólnione zwapnienie naczyń, kamicy nerkową i zwapnienia tkanek miękkich, co może prowadzić do nadciśnienia i niewydolności nerek. U dzieci może wystąpić zahamowanie wzrostu. Niewydolność nerek lub układu krążenia spowodowana toksycznością witaminy D może prowadzić do śmierci.

Wczesne objawy toksyczności witaminy D związane z hiperkalcemią:

zaparcie, biegunka, suchość w ustach, ból głowy, wzmożone pragnienie, częste oddawanie moczu, brak apetytu, metaliczny smak w ustach, mdłości i wymioty, zmęczenie i osłabienie.

Późne objawy toksyczności witaminy D związane z hiperkalcemią:

bóle kostne, mętny mocz, wysokie ciśnienie krwi, nadwrażliwość oczu na światło, nieregularny rytm serca, swędzenie skóry, letarg (senność), bóle mięśni, mdłości i wymioty oraz zapalenie trzustki (silne bóle brzucha), psychozy, zaburzenia nastroju, zmniejszenie masy ciała.

W przypadku zaobserwowania takich objawów należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Vigalex Rapid mogą wystąpić inne działania niepożądane, niewymienione w tej ulotce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Lekczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Vigalex Rapid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie butelki po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Należy zwrócić uwagę na datę ważności leku.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku Vigalex Rapid. Po pierwszym otwarciu butelki lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności leku po pierwszym otwarciu butelki: 9 miesięcy.

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 Vigalex Rapid

- Substancją czynną leku jest kalcyfediol.
1 mL kropli zawiera 150 mikrogramów kalcyfediolu.
1 kropla zawiera 5 mikrogramów kalcyfediolu.
- Pozostałe składniki to: glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Vigalex Rapid i co zawiera opakowanie

Lek Vigalex Rapid jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem.

Butelka ze szkła oranżowego, sodowo-wapniowo-krzemianowego typu III z zakrętką HDPE, z pierścieniem gwarancyjnym (HDPE), i kropłomierzem z LDPE zawierająca 10 mL kropli doustnych, roztworu. Butelka wraz z ulotką dla pacjenta umieszczone są w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

Tel. +48 61 66 51 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: