

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vigantolvit 4000 IU

100 mikrogramów (4000 IU), tabletki powlekane

Cholecalciferolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Vigantolvit 4000 IU i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vigantolvit 4000 IU
3. Jak przyjmować lek Vigantolvit 4000 IU
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vigantolvit 4000 IU
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vigantolvit 4000 IU i w jakim celu się go stosuje

Vigantolvit 4000 IU jest lekiem zawierającym jako substancję czynną cholekalcyferol (witaminę D₃) w ilości 4000 IU (jednostek międzynarodowych) w każdej tabletkce powlekanej. Witamina D₃ wspiera metabolizm wapnia i fosforu w organizmie oraz wspomaga utrzymanie odpowiedniego poziomu mineralizacji kości.

Witamina D jest wytwarzana w skórze pod wpływem światła słonecznego oraz dostarczana do organizmu wraz z pokarmem. Niedobór witaminy D może wystąpić w przypadku, gdy stosowana dieta oraz prowadzony tryb życia (niedostateczna ekspozycja na promieniowanie słoneczne) nie zapewniają jej wystarczającej ilości lub też zapotrzebowanie na witaminę D jest zwiększone.

Lek Vigantolvit 4000 IU jest wskazany do stosowania w profilaktyce niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u osób dorosłych z otyłością [wskaźnik masy ciała (ang. body mass index, BMI) ≥ 30].

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vigantolvit 4000 IU

Kiedy nie przyjmować leku Vigantolvit 4000 IU:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cholekalcyferol (witaminę D) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku zwiększonego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia),
- w przypadku zwiększonego wydalania wapnia z moczem (hiperkalciuria),
- w przypadku zwiększonego stężenia witaminy D we krwi (hiperwitaminoza D),
- jeśli u pacjenta występują choroby i (lub) stany prowadzące do hiperkalcemii i (lub) hiperkalciurii,
- jeśli u pacjenta występuje kamica nerkowa,

- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek (przesączanie kłębuszkowe $< 30 \text{ mL/min/1,73 m}^2 \text{ pc.}$),
- w przypadku rzekomej niedoczynności przytarczyc (zapotrzebowanie na witaminę D może być obniżone z powodu okresów prawidłowej wrażliwości na tę witaminę, prowadzących do przedawkowania). W tym przypadku dostępne są pochodne witaminy D łatwiejsze do kontrolowania,
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. W tym przypadku dostępne są leki zawierające witaminę D w niższej dawce,
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią. W tym przypadku dostępne są leki zawierające witaminę D w niższej dawce.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vigantolvit 4000 IU należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas długotrwałego stosowania tego leku należy kontrolować stężenie wapnia w surowicy, wydalanie wapnia z moczem i czynność nerek poprzez pomiar stężenia kreatyniny w surowicy. Jest to szczególnie ważne u pacjentów w podeszłym wieku i pacjentów przyjmujących jednocześnie glikozydy nasercowe lub leki moczopędne oraz w przypadku występowania u pacjenta hiperfosfatemii (zwiększonego stężenia fosforanów we krwi), jak również u pacjentów ze zwiększonym ryzykiem kamicy nerkowej.

Objawami, które mogą wskazywać na nadmiar witaminy D w organizmie są:

- złe samopoczucie, otępienie i osłabienie, nadpobudliwość,
- nudności i wymioty, bóle brzucha, utrata apetytu, zaparcia,
- nadmierne pragnienie,
- wzmożone oddawanie moczu,
- bóle głowy, oczu i skóry,
- świąd skóry.

W przypadku wystąpienia takich objawów należy skonsultować się z lekarzem.

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, witamina D w postaci cholekalcyferolu nie jest odpowiednio metabolizowana i należy zastosować inne pochodne witaminy D.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Vigantolvit 4000 IU należy skonsultować się z lekarzem, jeśli:

- pacjent choruje na rzekomą niedoczynność przytarczyc (genetyczna choroba metaboliczna),
- pacjent choruje na sarkoidozę (choroba układu odpornościowego charakteryzująca się powstawaniem małych grudek zapalnych),
- pacjent jest unieruchomiony i ma osteoporozę (metaboliczna choroba kości charakteryzująca się zmniejszeniem gęstości mineralnej kości i ich osłabieniem),
- pacjent przyjmuje inne produkty zawierające witaminę D (patrz punkt: Lek Vigantolvit 4000 IU a inne leki),
- u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,
- pacjent jest leczony glikozydami nasercowymi lub lekami moczopędnymi,
- leczenie witaminą D jest długotrwałe (powyżej 3 miesięcy), 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.

Dzieci i młodzież

Lek Vigantolvit 4000 IU jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

W tym przypadku dostępne są leki zawierające witaminę D w niższej dawce.

Lek Vigantolvit 4000 IU a inne leki

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

Nie należy stosować jednocześnie z lekiem Vigantolvit 4000 IU innych leków, suplementów diety ani środków spożywczych zawierających witaminę D (cholekalcyferol) bez nadzoru lekarza.

Leki zobojętniające zawierające glin (stosowane w leczeniu nadkwaśności żołądka), przyjmowane razem z lekiem Vigantolvit 4000 IU, mogą zwiększać stężenie glinu we krwi, zwiększając ryzyko toksycznego działania glinu na kości.

Leki zobojętniające zawierające magnez, gdy są stosowane równocześnie z lekiem Vigantolvit 4000 IU, mogą zwiększać stężenie magnezu we krwi.

Niektóre leki o działaniu przeciwpadaczkowym, uspokajającym lub nasennym (zawierające fenytoinę lub barbiturany), stosowane równocześnie z lekiem Vigantolvit 4000 IU, 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 Vigantolvit 4000 IU.

Vigantolvit 4000 IU 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 pacjenta oraz przeprowadzać okresowe badania EKG.

Nie należy przyjmować jednocześnie z lekiem Vigantolvit 4000 IU kalcytoniny, etydronianu oraz pamidronianu (leki stosowane w leczeniu dużego stężenia wapnia w surowicy), ponieważ witamina D może działać do nich antagonistycznie.

Ryfampicyna i izoniazyd (leki stosowane w leczeniu gruźlicy) mogą zmniejszać skuteczność leku Vigantolvit 4000 IU.

Leki, które powodują zaburzenia wchłaniania tłuszczu, np. orlistat, parafina ciekła lub kolestyramina, mogą zmniejszyć wchłanianie witaminy D w przewodzie pokarmowym.

Lek cytotoksyczny – aktynomycyna (lek stosowany w leczeniu niektórych rodzajów nowotworów) oraz imidazolowe leki przeciwgrzybicze (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych) mogą prowadzić do niedoboru witaminy D₃ w organizmie.

Ciąża i karmienie piersią

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

Lek Vigantolvit 4000 IU jest przeciwwskazany do stosowania przez kobiety w ciąży.

Karmienie piersią

Lek Vigantolvit 4000 IU jest przeciwwskazany do stosowania przez kobiety karmiące piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Vigantolvit 4000 IU nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Vigantolvit 4000 IU zawiera sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Vigantolvit 4000 IU zawiera sól. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Vigantolvit 4000 IU

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

Bez nadzoru lekarza nie należy stosować tego leku długotrwale (powyżej 3 miesięcy) lub w dawkach większych niż zalecane.

Dawkowanie

Profilaktyka niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u osób dorosłych z otyłością

Zazwyczaj zalecana dawka to 4000 IU (jedna tabletką) na dobę, w miesiącach od października do kwietnia lub przez cały rok, jeśli nie jest zapewniona efektywna synteza skórna witaminy D w miesiącach letnich.

Nie stosować tego leku jednocześnie z innymi lekami, suplementami diety czy produktami spożywczymi, które zawierają witaminę D (cholekalcyferol), kalcytriol lub inne metabolity i analogi witaminy D bez konsultacji z lekarzem. Lekarz może zalecić pomiar stężenia 25-hydroksycholekalcyferolu [25(OH)D] w surowicy krwi.

Sposób przyjmowania leku

Tabletkę należy zażyć, popijając wystarczającą ilością wody.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Leku Vigantolvit 4000 IU nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek. Leku nie należy stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek bez kontroli lekarza.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Bez specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Vigantolvit 4000 IU jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vigantolvit 4000 IU

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

Objawy przedawkowania: nudności, wymioty, biegunka, po której następują zaparcia, utrata apetytu, zmęczenie, 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.

Pominięcie przyjęcia leku Vigantolvit 4000 IU

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

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.

Do działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Vigantolvit 4000 IU należą:

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 100 osób):

- hiperkalcemia (zbyt duże stężenie wapnia we krwi) - do jej objawów należą: nudności, wymioty, brak apetytu, zaparcia, ból żołądka, ból kości, nadmierne pragnienie, potrzeba częstszego oddawania moczu, osłabienie mięśni, senność i splątanie,
- hiperkalciuria (zbyt duże stężenie wapnia w moczu).

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 1 000 osób):

- świąd,
- wysypka,
- pokrzywka.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaparcia,
- wzdęcia,
- nudności,
- bóle brzucha,
- biegunka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

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 Vigantolvit 4000 IU

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Vigantolvit 4000 IU

Substancją czynną leku jest cholekalcyferol. Każda tabletkowa powlekana zawiera 40 mg cholekalcyferolu (w postaci proszku), co odpowiada 100 mikrogramom (4000 IU)

cholekalcyferolu (witaminy D₃).

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: sodu askorbinian, all-rac- α -tokoferol, skrobia modyfikowana, sacharoza, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, krzemionka koloidalna, celuloza mikrokrystaliczna (Typ 102), kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki AquaPolish®P white 014.95 MS: hypromeloza 15 mPas, hypromeloza 6 mPas, tytanu dwutlenek (E 171), talk, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, hydroksypropyloceluloza 100 mPas.

Jak wygląda lek Vigantolvit 4000 IU i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 10 mm.

Tabletki pakowane w blistry PVC/PVDC/Aluminium umieszczone w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 60 lub 120 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

ul. Podstoczysko 30

07-300 Ostrów Mazowiecka

Tel.: +48 29 644 29 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: