

# Vigantolekten 1000, 25 mikrogramów (1000 j.m.), 90 tabletek



Cena: 36,30 PLN

## Opis słownikowy

Producent / Marka	P & G HEALTH GERMANY GMBH
Substancja czynna	Vitaminum D
Typ produktu	

## Opis produktu

## Lek wydawany bez recepty

### Vigantolekten 1000, 25 mikrogramów (1000 j.m.), 90 tabletek

- Lek Vigantolekten 1000 zawiera substancję czynną witaminę D (cholekalcyferol) ważną w procesie tworzenia kości.
- Witamina D3 (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)

## Skład:

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

## Wskazania:

Lek Vigantolekten 1000 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

## Działanie:

- Cholekalcyferol za pośrednictwem aktywnych metabolitów, zwłaszcza kalcytriolu, zwiększa wchłanianie wapnia i fosforanów w przewodzie pokarmowym, wchłanianie zwrotne wapnia w nerkach oraz stężenie wapnia i fosforanów w krwi. Hamuje wydzielanie parathormonu z przytarczyc, ułatwia mineralizację kości i zapobiega utracie wapnia z organizmu.
- Przy niedoborach witaminy D występują zaburzenia wapnienia kości (krzywica) lub utrata wapnia z kości (osteomalacja)

## Przeciwwskazania:

Nie należy stosować leku w przypadku:

- Nadwrażliwość na substancję czynną (cholekalcyferol) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- Hiperkalcemia i (lub) hiperkalcynuria
- Kamica nerkowa i (lub) ciężka niewydolność nerek.
- Rzekoma niedoczynność 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

## Dawkowanie:

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 lub farmaceuty.

### Dzieci:

- Pół tabletki na dobę (co odpowiada 0,0125 mg lub 500 j.m. witaminy D).
- U noworodków, niemowląt i małych dzieci lek należy stosować jedynie pod nadzorem lekarza.
- Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

### Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku):

- Jedna tabletki na dobę (co odpowiada 0,025 mg lub 1000 j.m. witaminy D).
- Bez nadzoru lekarza nie należy stosować produktu leczniczego długotrwale lub w dawkach większych niż zalecane.

### Leczenie wspomagające w osteoporozie u dorosłych:

- Dwie tabletki na dobę (co odpowiada 0,050 mg lub 2000 j.m. witaminy D).
- Bez nadzoru lekarza nie należy stosować produktu leczniczego długotrwale, lub w dawce 2000 j.m. na dobę albo większej.
- Ponadto 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.

#### Sposób podawania:

##### Noworodki, niemowlęta i małe dzieci:

- Należy rozpuścić pół tabletki produktu Vigantoletten 1000 w wodzie na łyżeczce (do herbaty) i podać zawiesinę wodną dziecku bezpośrednio do ust, najlepiej podczas posiłku.
- Przed podaniem należy się upewnić czy tabletkę uległa całkowitemu rozpuszczeniu.
- Nie zaleca się dodawania tak sporządzonej zawiesiny wodnej do zawartości butelki niemowlęcia (noworodka) lub innego pokarmu, gdyż wówczas nie można zagwarantować przyjęcia pełnej dawki produktu. Jeśli jednak Vigantoletten w tabletkach musi zostać podany z pokarmem (płynnym), konieczne jest wcześniejsze zagotowanie pokarmu (mleka).
- Należy uwzględnić zawartość witaminy D w pokarmie, jeśli przyjmuje się równocześnie pokarm z dodatkiem witaminy D i produkt leczniczy Vigantoletten 1000.
- Noworodki karmione piersią, których matki przyjmowały witaminę D w ostatnim trymestrze ciąży, wymagają suplementacji witaminy D począwszy od trzeciego tygodnia życia.
- Noworodki karmione piersią, których matki nie otrzymywały witaminy D w ostatnim trymestrze ciąży, wymagają suplementacji witaminy D począwszy od pierwszych dni życia.
- Noworodki karmione mlekiem modyfikowanym, spożywające w ciągu doby objętość mleka, która zabezpiecza należną podaż 400 j.m. na dobę, nie wymagają suplementacji witaminy D.

##### Dorośli:

- Należy zażyć tabletkę popijając wystarczającą ilością płynu

## Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Dodatkowe dawki witaminy D lub wapnia mogą być stosowane wyłącznie pod nadzorem lekarza. W takich przypadkach należy kontrolować stężenia wapnia w surowicy i w moczu.
- U pacjentów cierpiących na sarkoidozę Vigantoletten 1000 powinien być podawany wyłącznie z zachowaniem szczególnej ostrożności ze względu na ryzyko nadmiernej przemiany witaminy D do aktywnych metabolitów. U tych pacjentów należy monitorować stężenie wapnia w surowicy oraz w moczu.
- W przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności nerek leczonych produktem leczniczym Vigantoletten 1000 należy kontrolować metabolizm wapnia i fosforanów.
- Produkt leczniczy Vigantoletten 1000 powinien być stosowany z zachowaniem szczególnej ostrożności u niemowląt i małych dzieci z powodu możliwej nieumiejętności połknięcia tabletek i możliwości udławienia się. W przypadku tej grupy wiekowej pacjentów należy rozpuszczać tabletki zgodnie z instrukcją lub stosować produkty w postaci kropli lub emulsji.
- W razie długotrwałego stosowania produktu Vigantoletten 1000, zwłaszcza w dawce dobowej przekraczającej 1000 j.m. witaminy D, należy monitorować stężenie wapnia w surowicy i w moczu oraz kontrolować czynność nerek przez pomiar stężenia

kreatyniny. Jest to szczególnie ważne w przypadku pacjentów w podeszłym wieku oraz przy jednoczesnym leczeniu glikozydami nasercowymi czy diuretykami.

- W przypadku hiperkalcemii lub oznak zaburzenia czynności nerek należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie. Zaleca się zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia jeśli dobowe wydalanie wapnia w moczu przekroczy 7,5 mmol/24 godziny (300 mg/24 godziny).
- Vigantoletten 1000 zawiera sacharozę. Z tego względu nie zaleca się jego stosowania u pacjentów z rzadkimi wrodzonymi zaburzeniami przebiegającymi z nietolerancją fruktozy, złym wchłanianiem glukozy - galaktozy lub niedoborem enzymów  $\beta$ -fruktofuranazydy i izomaltazy.
- Vigantoletten 1000 zawiera sód, lecz w ilości poniżej 1 mmol (23 mg) na tabletkę.
- W przypadku długotrwałego stosowania dawek witaminy D przekraczających 1000 IU na dobę należy monitorować stężenie wapnia we krwi, szczególnie u noworodków i niemowląt, które mogą silniej reagować na duże dawki.

### Dzieci i młodzież

- Należy unikać jednoczesnego stosowania innych produktów zawierających witaminę D, szczególnie u niemowląt. W razie wątpliwości, o dodatkowym zastosowaniu żywności wzbogaconej w witaminy lub żywności dla niemowląt i leków zawierających witaminę D zadecyduje lekarz.
- Odradza się leczenie bardzo wysokimi dawkami witaminy D, takimi jak przerywane stosowanie dawek uderzeniowych, bez uprzedniego udokumentowania stężeń 25-OHD (25-hydroksywitaminy D) w surowicy oraz monitorowania stężenia 25-OHD i wapnia w surowicy

## Inne leki i Vigantoletten 1000

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 1000 mogą zwiększać stężenie glinu we krwi, zwiększając ryzyko toksycznego działania glinu na kości.
- Leki zobojętniające zawierające magnez, gdy są stosowane równocześnie z lekiem Vigantoletten 1000 mogą zwiększać stężenie magnezu w krwi.
- Niektóre leki o działaniu przeciwpadaczkowym, uspokajającym lub nasennym (zawierające fenytoinę lub barbiturany), stosowane równocześnie z lekiem Vigantoletten 1000 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 1000.
- Lek Vigantoletten 1000 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 1000 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 1000.

## 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 1000 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

- Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

- Lek Vigantoletten 1000 nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i na obsługiwanie maszyn.

### Lek Vigantoletten 1000 zawiera sacharozę.

- Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

## Możliwe działania niepożądane:

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### Zaburzenia żołądka i jelit:

- dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak zaparcia, wzdęcia, nudności, bóle brzucha lub biegunka.

### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

- reakcje nadwrażliwości, takie jak świąd skóry, wysypka lub pokrzywka.

### Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

- hiperkalcemia i hiperkalcynuria w przypadku przedłużonego stosowania dużych dawek

## Przechowywanie:

- 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.

## Podmiot odpowiedzialny:

P&G Health Germany GmbH, Sulzbacher Str. 4065824 Schwalbach am Taunus, Niemcy

## Dodatkowe informacje:

To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania i tylko wtedy, gdy jest to konieczne. Zwróć uwagę na przeciwwskazania. Nie przekraczaj maksymalnej dawki leku. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.