

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### VITACON 10 mg, tabletki drażowane

*Phytomenadionum*

**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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Vitacon i w jakim celu się go stosuje

Vitacon zawiera fitomenadion (witaminę K<sub>1</sub> - rozpuszczalną w tłuszczach), który bierze udział w powstawaniu niektórych czynników krzepnięcia krwi.

Vitacon stosuje się:

- w zaburzeniach krzepnięcia spowodowanych przez doustne leki przeciwzakrzepowe z grupy pochodnych kumaryny (acenokumarol, warfaryna) i pochodnych indandionu (fenindion), leki przeciwbakteryjne niszczące fizjologiczną florę bakteryjną jelit, antybiotyki, sulfonamidy, salicylany;
- w niedoborze protrombiny (jeden z czynników krzepnięcia) w przebiegu żółtaczki mechanicznej lub przetoki żółciowej.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitacon

##### Kiedy nie stosować leku Vitacon

- Jeśli pacjent ma uczulenie na fitomenadion lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6.).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vitacon należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

- U pacjentów leczonych lekami przeciwzakrzepowymi należy stosować lek ostrożnie, ponieważ zastosowanie witaminy K<sub>1</sub> u tych pacjentów może spowodować powrót zagrożenia zmianami zakrzepowymi.
- Ostrożnie stosować u pacjentów z chorobami wątroby przebiegającymi z zaburzeniami krzepnięcia.
- U pacjentów w podeszłym wieku lekarz zaleci stosowanie mniejszych dawek leku.

- Zachować szczególną ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Nie zaleca się zwiększania dawek fitomenadionu u pacjentów z chorobami wątroby, u których nie osiągnięto poprawy po zastosowaniu przeciętnych dawek leku.
- Podczas stosowania leku należy okresowo kontrolować czas protrombinowy.
- Działanie leku ujawnia się zwykle po 6-10 godzinach, zaś do osiągnięcia pełnego efektu konieczne może być nawet 24-48 godzin.

### **Inne leki i Vitacon**

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

Stosowanie fitomenadionu może spowodować przejściową oporność na działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych (pochodnych kumaryny i indandionu).

### **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.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Należy zachować ostrożność stosując lek u kobiet karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Vitacon zawiera laktozę, fruktozę i żółcień chinolinową**

Ze względu na zawartość laktozy, lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lappa lub zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy i galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować leku.

Lek może powodować reakcje alergiczne ze względu na zawartość żółcieni chinolinowej (E 104).

## **3. Jak stosować lek Vitacon**

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

### Zaburzenia krzepnięcia u dorosłych spowodowane przez doustne leki przeciwzakrzepowe (pochodne kumaryny i indandionu)

Dawka początkowa wynosi zwykle 10 mg (maksymalnie 30 mg lub wyjątkowo 50 mg). Częstość i wielkość następnych dawek określi lekarz na podstawie oznaczeń czasu protrombinowego oraz stanu klinicznego pacjenta.

Jeśli po 12-48 godzinach po podaniu leku czas protrombinowy nie uległ zadowalającej poprawie, dawkę można powtórzyć.

### Zaburzenia krzepnięcia u dorosłych, spowodowane przez inne czynniki

Dawka wstępna wynosi 10 do 30 mg, wyjątkowo 50 mg. Wielkość dawki zależy od stanu pacjenta i reakcji na leczenie.

Podstawowe postępowanie powinno polegać, jeśli to możliwe, na skorygowaniu dawki leków zaburzających mechanizmy krzepnięcia (antybiotyków, salicylanów, sulfonamidów).

Fitomenadion należy stosować, kiedy zaburzenia krzepnięcia są na tyle silne, że sama zmiana dawki przyjmowanego leku nie zapewnia ich odpowiednio szybkiego ustąpienia, lub kiedy zmiana dawki nie jest możliwa.

Uwaga: doustne stosowanie witaminy K<sub>1</sub> jest uzasadnione tylko wtedy, gdy może ona wchłonąć się z przewodu pokarmowego. Jeżeli ilość żółci wydzielanej do przewodu pokarmowego jest niedostateczna, lekarz zaleci dodatkowo doustne podawanie soli kwasów żółciowych.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vitacon**

Nie są znane objawy zatrucia fitomenadionem.

#### **Pominięcia zastosowania leku Vitacon**

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.

Po zastosowaniu fitomenadionu w postaci tabletek doustnych nie obserwowano działań niepożądanych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **5. Jak przechowywać lek Vitacon**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Vitacon po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Vitacon**

- Substancją czynną leku jest fitomenadion. Jedna tabletko drażowana zawiera 10 mg fitomenadionu.
- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna uwodniona; celuloza mikrokrystaliczna; kroskarmeloza sodowa; laktoza jednowodna; magnezu stearynian; powidon K-30; karmeloza sodowa; sacharoza; krzemionka koloidalna bezwodna; talk; polisorbat 80; tytanu dwutlenek (E 171); żółcień chinolinowa, lak (E 104); воск Capol.

#### **Jak wygląda lek Vitacon i co zawiera opakowanie**

Vitacon to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki drażowane

Vitacon jest dostępny w blistrach z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 30 tabletek.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

##### **Podmiot odpowiedzialny**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego} Polfa Warszawa S.A.

**Wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie  
ul. Szypowskiego 1; 39-460 Nowa Dęba

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa  
tel. (22) 691 39 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** styczeń 2014 r.