

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vigalex Bio, 25 mikrogramów (1000 IU), tabletki **Vigalex Forte, 50 mikrogramów (2000 IU), tabletki**

Cholecalciferolum

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

Lek ten należy zawsze stosować 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 są leki Vigalex Bio i Vigalex Forte i w jakim celu się je stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leków Vigalex Bio i Vigalex Forte
3. Jak stosować leki Vigalex Bio i Vigalex Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać leki Vigalex Bio i Vigalex Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to są leki Vigalex Bio i Vigalex Forte i w jakim celu się je stosuje

Leki Vigalex Bio i Vigalex Forte zawierają substancję czynną witaminę D₃ (cholekalcyferol), ważną w procesie tworzenia kości.

Witamina D₃ (cholekalcyferol) jest przez organizm wytwarzana w skórze pod wpływem światła słonecznego (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).

Leki Vigalex Bio i Vigalex Forte są stosowane:

- w zapobieganiu niedoborowi witaminy D u dzieci i dorosłych,
- w profilaktyce niedoboru witaminy D u kobiet planujących ciążę, w ciąży i karmiących piersią w porozumieniu z lekarzem,
- w zapobieganiu krzywicy i osteomalacji u dzieci i dorosłych,
- w leczeniu wspomagającym osteoporozy u dorosłych.

Produkt leczniczy Vigalex Bio przeznaczony jest dla pacjentów w wieku od 6 lat z prawidłową masą ciała.

Produkt leczniczy Vigalex Forte przeznaczony jest dla pacjentów w wieku od 11 lat z prawidłową masą ciała.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leków Vigalex Bio i Vigalex Forte

Kiedy nie stosować leków Vigalex Bio i Vigalex Forte

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników tych leków (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku hiperkalcemii (zbyt dużego stężenia wapnia w krwi) lub hiperkalciurii (nadmiernego wydalania wapnia z moczem),

- jeśli pacjent ma kamicy nerkową lub ciężką niewydolność nerek,
- w przypadku rzekomej niedoczynności przytarczyc.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leków Vigalex Bio i Vigalex Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leki Vigalex Bio i Vigalex Forte należy stosować pod nadzorem lekarza:

- jeśli pacjent przyjmuje również inne produkty zawierające witaminę D, ponieważ dodatkowe dawki witaminy D można przyjmować tylko pod nadzorem lekarza,
- jeśli pacjent ma sarkoidozę (choroba układu odpornościowego, która może zwiększać stężenie witaminy D w organizmie),
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,
- jeśli pacjent jest leczony glikozydami nasercowymi lub lekami moczopędnymi,
- w przypadku dzieci w wieku poniżej 6 lat,
- jeśli 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.

Vigalex Bio i Vigalex Forte a inne leki

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

Leki zobojętniające, stosowane w leczeniu nadkwaśności, zawierające glin, stosowane razem z lekiem Vigalex Bio lub Vigalex Forte mogą zwiększać stężenie glinu we krwi, nasilając ryzyko toksycznego działania glinu na kości.

Leki zobojętniające zawierające magnez, stosowane równocześnie z lekiem Vigalex Bio lub Vigalex Forte mogą zwiększać stężenie magnezu w krwi.

Niektóre leki o działaniu przeciwpadaczkowym, uspokajającym lub nasennym (zawierające fenytoinę lub barbiturany), stosowane równocześnie z lekiem Vigalex Bio lub Vigalex Forte, 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 (hormony kory nadnerczy) może znosić działanie leków Vigalex Bio i Vigalex Forte.

Leki Vigalex Bio i Vigalex Forte mogą 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 Vigalex Bio lub Vigalex Forte jest możliwe wyłącznie na zalecenie lekarza, tylko w wyjątkowych przypadkach, pod warunkiem kontroli stężenia wapnia w surowicy.

Ryfampicyna i izoniazyd mogą zmniejszać skuteczność leków Vigalex Bio i Vigalex Forte.

Ciąża, 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 tych leków.

Ciąża

Należy poradzić się lekarza w celu ustalenia dawki witaminy D, jaką pacjentka powinna przyjmować w okresie ciąży.

Zazwyczaj zalecana dawka to 2000 IU na dobę, niezależnie od pory roku, chyba, że lekarz zaleci inny sposób dawkowania.

W czasie ciąży kobiety powinny stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego, ponieważ ich zapotrzebowanie na witaminę D może różnić się w zależności od zasobów ustrojowych witaminy D. Bez kontroli lekarskiej nie należy przyjmować witaminy D w dawkach wyższych niż 2000 IU/dobę.

Karmienie piersią

Należy poradzić się lekarza w celu ustalenia dawki witaminy D, jaką pacjentka powinna przyjmować w okresie karmienia piersią.

Zazwyczaj zalecana dawka to 2000 IU na dobę, niezależnie od pory roku, chyba, że lekarz zaleci inny sposób dawkowania.

W czasie karmienia piersią kobiety powinny stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego, ponieważ ich zapotrzebowanie na witaminę D może różnić się w zależności od zasobów ustrojowych witaminy D.

Bez kontroli lekarskiej nie należy przyjmować witaminy D w dawkach wyższych niż 2000 IU/dobę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Leki Vigalex Bio i Vigalex Forte nie wpływają na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Leki Vigalex Bio i Vigalex Forte zawierają sacharozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tych leków.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w zalecanej jednostce dawkowania, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować leki Vigalex Bio i Vigalex Forte

Te leki należy zawsze stosować 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 produktu leczniczego długotrwale (powyżej 3 miesięcy) lub w dawkach większych niż zalecane.

Bez nadzoru lekarza nie należy stosować jednocześnie innych leków ani suplementów diety, czy też innego rodzaju środków spożywczych zawierających witaminę D (cholekalcyferol), kalcytriol lub inne metabolity i analogi witaminy D.

Dawkowanie

Dzieci od 6 do 10 lat z prawidłową masą ciała

1000 IU na dobę

Młodzież od 11 do 18 lat z prawidłową masą ciała

- zapobieganie niedoborowi witaminy D: 1000 do 2000 IU na dobę
- zapobieganie krzywicy i osteomalacji: 2000 IU na dobę

Dorośli z prawidłową masą ciała

- zapobieganie niedoborowi witaminy D: 1000 do 2000 IU na dobę
- zapobieganie krzywicy i osteomalacji: 2000 IU na dobę
- leczenie wspomagające osteoporozy: 2000 do 4000 IU na dobę

Kobiety planujące ciążę, w ciąży i karmiące piersią

Należy poradzić się lekarza w celu ustalenia dawki witaminy D, jaką pacjentka powinna przyjmować w okresie ciąży.

Zazwyczaj zalecana dawka to 2000 IU na dobę, niezależnie od pory roku, chyba, że lekarz zaleci inny sposób dawkowania.

W czasie ciąży kobiety powinny stosować się do zaleceń lekarza prowadzącego, ponieważ ich zapotrzebowanie na witaminę D może różnić się w zależności od zasobów ustrojowych witaminy D.

Pacjenci z niewydolnością nerek

Leku nie należy stosować u pacjentów z niewydolnością nerek bez kontroli lekarza.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

Bez specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Nie jest zalecane podawanie dzieciom w wieku poniżej 6 lat, ze względu na postać leku (tabletki).

Sposób przyjmowania leku

Należy zażyć tabletkę popijając wystarczającą ilością płynu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vigalex Bio lub Vigalex Forte

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Vigalex Bio lub Vigalex Forte, 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.

W badaniach laboratoryjnych stwierdza się hiperkalcemię (zwiększone stężenie wapnia we krwi), hiperkalciurię (nadmierne wydalanie wapnia z moczem) oraz zwiększone stężenie 25-hydroksykalciferolu w surowicy. Przedawkowanie wymaga podjęcia środków zmierzających do opanowania często przedłużającej się i niekiedy zagrażającej życiu hiperkalcemii.

Pominięcie zastosowania leku Vigalex Bio i Vigalex Forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Vigalex Bio i Vigalex Forte

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.

Podczas stosowania leku Vigalex Bio i Vigalex Forte pojawiać się mogą następujące działania niepożądane:

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

- dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak zaparcia, wzdęcia, nudności, bóle brzucha lub biegunka;
- reakcje nadwrażliwości, takie jak świąd skóry, wysypka lub pokrzywka;
- w przypadku długotrwałego stosowania dużych dawek występuje hiperkalcemia (zbyt duże stężenie wapnia we krwi) i hiperkalciuria (nadmierne wydalanie wapnia z moczem). W pojedynczych przypadkach opisywano zejścia śmiertelne.

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 leki Vigalex Bio i Vigalex Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.

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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vigalex Bio i Vigalex Forte

- Substancją czynną leku jest cholekalcyferol.

Vigalex Bio (1000 IU)

Jedna tabletkę zawiera 10 mg cholekalcyferolu, proszku, co odpowiada 0,025 mg (1000 IU) cholekalcyferolu (witaminy D₃).

Vigalex Forte (2000 IU)

Jedna tabletkę zawiera 20 mg cholekalcyferolu, proszku, co odpowiada 0,05 mg (2000 IU) cholekalcyferolu (witaminy D₃).

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), wapnia wodorofosforan dwuwodny, skrobia żelowana, kukurydziana, krospowidon (typ A), sacharoza, magnezu stearynian, sodu askorbinian, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, krzemionka koloidalna bezwodna, all-*rac*- α -Tokoferol.

Jak wyglądają leki Vigalex Bio i Vigalex Forte i co zawiera opakowanie

Vigalex Bio (1000 IU)

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 6 mm \pm 0,3 mm, z linią podziału wytłoczoną po jednej stronie.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej przełamanie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Vigalex Forte (2000 IU)

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy $8 \text{ mm} \pm 0,3 \text{ mm}$, z wytłoczonym oznakowaniem „○” po jednej stronie.

Tabletki pakowane są w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium, umieszczone wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowym pudełku. Wielkość opakowania:

Vigalex Bio: 10, 30, 60, 90 lub 120 tabletek

Vigalex Forte: 10, 30, 60, 90 lub 120 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

tel.: +48 61 66 51 500

fax: +48 61 66 51 505

biofarm@biofarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.08.2020