

14

Ве молиме да го прочитате упатството внимателно пред да почнете да го земате лекот

- Чувајте го упатството. Може повторно да Ви биде потребно.
- Ако имате дополнителни прашања, Ве молиме да се обратите кај Вашиот лекар или фармацевт
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да се дава на користење на други. Може да им наштети, дури и ако имаат исти симптоми како Вашите.
- Доколку некои од несаканите ефекти станат сериозни или забележите други, кои не се опишани во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт

1. Што претставува Вигантол и за што се употребува
2. Пред да земете Вигантол
3. Начин на употреба на Вигантол
4. Можни несакани дејства
5. Начин на чување на Вигантол
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ВИГАНТОЛ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Вигантол е витамински препарат: Вигантол содржи холекалциферол (еквивалент на витамин Д₃).

Вигантолмаслен раствор се користи за:

- Профилакса на рахитис(нарушување на скелетната калцификација во периодот на раст) и остеомалација (омекнување на коските кај возрасни).
- Профилакса кај постоечки ризик за заболување предизвикано од дефицитна витамин Д кај здрави личности без нарушување на абсорпцијата (нарушување на абсорпцијата на витамин Д во цревата) кај деца и возрасни
- Дополнителен третман кај остеопороза(намалување на коскената маса) кај возрасни.
- Профилакса на рахитис (нарушување на скелетната калцификација во периодот на раст) кај предвремено родени новороденчиња.
- Профилакса кај постоечки ризик за заболување предизвикано од дефицит на витамин Д при малабсорпција кај деца и возрасни
- Третман на рахитис (нарушување на скелетната калцификација во периодот на раст) и остеомалација (омекнување на коските кај возрасни).
- Третман на хипопаратиреоидизам кај возрасни

2. ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ ВИГАНТОЛ

Не употребувајте Вигантол

- Доколку сте алергични (хиперсензитивни) на холекалциферол или на некоја од другите состојки на Вигантолмаслениот раствор
- Доколку имате хиперкалциемија (зголемено ниво на калциум во крвта)
- Доколку имате хиперкалциурија (зголемено ниво на калциум во урина)

Обратете посебно внимание при употреба на Вигантол

- Доколку имате склоност кон формирање на калциумски бубрежни камчиња.
- Доколку имате нарушена екскреција на калциум и фосфати преку бубрезите
- Доколку сте на третман со бензотијазидински деривати (лекови кои ја стимулираат уринарната екскреција)
- кај имобилизирани пациенти



бидејќи погоренаведеното вклучува ризик од развој на хиперкалцемија (зголемена концентрација на калциум во крвта) и хиперкалцурија (зголемена концентрација на калциум во урина).

- Доколку страдате од саркоидоза бидејќи постои ризик од зголемена конверзија на витаминот Д во неговата активна форма. Во ваков случај треба да се следат нивоата на калциум во крвта и урина.
- Доколку имате псеудохипопаратиреоидизам (нарушен метаболизам на паратиреоидниот хормон) мора да се земе во предвид дека потребите за витамин Д може да се намалени заради фази на нормална чувствителност кон витамин Д. Во таков случај постои ризик за продолжено предозирање. Подобрo регулирачки активни супстанции со витамин Д активност се достапни за такви случаи.

Кај пациенти со нарушена бубрежна функција, кои се третираат со Вигантол, ефектот на рамнотежата на калциум и фосфати треба да се следи.

Доколку се пропишани и други лекови кои содржат витамин Д, дозата на витамин Д која се содржи во Вигантол мора да се земе во предвид. Дополнителна суплементација со витамин Д или калциум треба да се изведе само под медицински надзор. Во такви случаи нивото на калциум во крв и урина треба да се следи.

Дневни дози преку 500 ИЕ/ден

За време на долготраен третман со Вигантол маслениот раствор, нивото на калциум во крвта и урината треба да се следат и бубрежната функција да се проверува преку мерења на серумскиот креатинин. Овие проверки се особено важни кај постари пациенти и при истовремена терапија со срцеви гликозиди (лекови кои се користат за стимулирање на функцијата на срцевиот мускул) или диуретици (лекови кои се користат за стимулирање на уринарната екскреција). Во случај на хиперкалцемија (зголемени нивоа на калциум во крвта) или знаци на нарушена бубрежна функција, дозата мора да се намали или терапијата да се прекине. Се препорачува да се намали дозата или да се прекине терапијата доколку нивоата на калциум во урина се поголеми од 7,5 mmol/ 24 часа (300 mg/24 часа)

Дневни дози преку 1000 ИЕ/ден

За време на долготраен третман со дневна доза поголема од 1000 ИЕ витамин Д, мора да се следи серумскиот калциум.

Земање на Вигантол со други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт доколку земате/употребувате или неодамна сте земале/употребувале други лекови, дури и оние кои не се издаваат на рецепт.

Кои други лекови влијаат на дејството на Вигантол

Фенитоин (лек за третман на епилепсија) или барбитурати (лекови за третман на епилепсија и пореметувања во спиењето, како и анестезија) можат да го намалат дејството на витаминот Д.

Тиазидни диуретици (на пр. бензотијазидински деривати) се лекови кои ја стимулираат уринарната екскреција и можат да доведат до хиперкалцемија (зголемена концентрација на калциум во крвта) како резултат на намалената екскреција на калциум преку бубрезите. Затоа нивото на калциум во крвта и урината треба да се контролираат за време на долготраен третман.

Истовремена употреба на глукокортикостероиди (лекови кои се користат за третман на одредени алергиски заболувања) може да гонарушат дејството на витаминот Д.



Метаболити и аналози на витамин Д(пр. калцитрол): комбинацијата со Вигантол се препорачува само во излучителни случаи. Во такви случаи треба да се следи нивото на калциум во крвта.

Рифампицин и изониазид (лекови за третман на туберкулоза): метаболизмот на витаминот Д може да биде зголемен и неговата ефикасност намалена.

Какво дејството има Вигантол на другите лекови

Ризикот за несакани дејства може да се зголеми кога се земаат срцеви гликозиди (лекови кои се користат за стимулирање на функцијата на срцевиот мускул) заради покачени нивоа на калциум во крвта за време на третман со витамин Д(ризик од срцеви аритмии). Треба да се следи ЕКГ, како и нивоата на калциум во крвта и урината. Истото се однесува на концентрацијата на лекот во крвта, кога е индицирано.

Ве молиме да земете во предвид дека ова се однесува и на лекови кои сте ги земале до скоро.

Бременост и доење

Обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да земете било каков лек.

Дневни дози до 500 ИЕ/ден

До денес не се познати ризици во овој дозажен ранг.

Продолжено предозирање на витамин Д мора да се избегнува за време на бременост, бидејќи појавата на хиперкалцемија (покачени нивоа на калциум во крвта) може да доведе до физичка и ментална ретардација како и вродени заболувања на срцето и очите кај детето.

Дневни дози преку 500 ИЕ/ден

За време на бременост Вигантол треба да се зема само кога е јасно потребен и да се дозира на начин, како што е задолжително за да се избегне недостиг. Мора да се избегнува продолжено предозирање со витамин Д за време на бременост, бидејќи може да доведе до хиперкалцемија (покачени нивоа на калциум во крвта) која може да доведе до физичка и ментална ретардација како и вродени заболувања на срцето и очите кај детето.

Витаминот Д и неговите метаболити преминуваат во мајчиното млеко. Предозирање кај деца кои се доени досега не е забележано.

Управување со моторни возила и ракување со машини

Не се потребни специјални мерки за претпазливост.

3. НАЧИН НА УПОТРЕБА НА ВИГАНТОЛ

Секогаш земајте го Вигантол маслениотраствор точно според инструкциите на Вашиот лекар. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Доколку не е поинаку препишано, вообичаено дозирање е:

- Профилакса на рахитис кај доенчиња: 1 капка Вигантолмаслен раствор дневно (еквивалентно на приближно **0,0125mg** или **500 ИЕ** витамин Д)
- Профилакса кај постоечки ризик од заболување предизвикано од дефицит на витамин Д кај инаку здрави лица без нарушување на абсорпцијата: 1 капка Вигантолмаслен раствор дневно (еквивалентно на приближно **0,0125mg** или **500 ИЕ** витамин Д)
- Дополнителен третман на остеопороза: дневно 2 капки Вигантолмаслен раствор (еквивалентно на приближно **0,025mg** или **1000 ИЕ** витамин Д)
- Дозирањето треба да го одреди одговорниот лекар. За профилкса на рахитис кај предвремено родени новороденчиња : генерално се препорачуваат 2 капки Вигантол



маслен раствор дневно (еквивалентно на приближно **0,025 mg** или **1000 ИЕ** витамин Д) (види дел 2 ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ ВИГАНТОЛ)

- Дозирањето мора да се одредува индивидуално од одговорниот лекар. За профилакса кај постоечки ризик од дефицит на витамин Д заради малабсорбција: генерално се препорачуваат 6-10 капки Вигантол маслен раствор дневно (еквивалентно приближно на **0,075 mg** или **3000 ИЕ** до **0,125 mg** или **5000 ИЕ**) (види дел 2 ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ ВИГАНТОЛ)
- Дозирањето мора да се одредува индивидуално од одговорниот лекар, зависно од природата и сериозноста на состојбата. За третман на дефицит на витамин Д кај новороденчиња и мали деца: генерално се препорачуваат 2-10 капки Вигантол маслен раствор дневно (еквивалентно приближно на **0,025 mg** или **1000 ИЕ** до **0,125 mg** или **5000 ИЕ**) (види дел 2 ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ ВИГАНТОЛ)
- Дозирањето мора да се одредува индивидуално од одговорниот лекар, зависно од природата и сериозноста на состојбата. За третман на дефицит на витамин Д кај возрасни : генерално се препорачуваат 2-10 капки Вигантол маслен раствор дневно (еквивалентно приближно на **0,025 mg** или **1000 ИЕ** до **0,125 mg** или **5000 ИЕ**) (види дел 2 ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ ВИГАНТОЛ)
- Препорачаниот дозиран ранг за третман на хипопаратироидизам е преку 10.000 до 200.000 ИЕ витамин Д дневно. Зависно од серумските нивоа на калциум дневната доза е 20-40 капки (еквивалентно на 10.000-20.000 ИЕ витамин Д). Доколку е потребна повисока доза, се препорачува терапија со повисокодозажни форми.

За време на долготраен третман со Вигантол маслен раствор треба редовно да се следат нивоата на калциум во серум и урина и редовно треба да се проверува бубрежната функција преку мерење на серумскиот креатинин. Доколку е потребно дозата треба да се прилагоди според серумските нивоа на калциум (види дел 2 ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ ВИГАНТОЛ)

Начин на употреба

Капките треба да се земаат секојдневно според инструкциите за дозирање.

На бебиња и мали деца капките треба да им се даваат со мала лажичка млеко или бебешка храна. Доколку капките се додаваат во шише или оброк, треба да се внимава оброкот да се земе во целост, во спротивно нема да биде земена целата доза. Треба да се додаваат само на веќе зготвена и соодветно изладена храна.

Постари деца и возрасни треба да го земаат Вигантол со мала лажичка течност.

За капнување, држете го шишето со Вигантол превртено надолу. Може да биде потребен мал момент додека да се ослободи првата капка.

Траење на третманот

Новороденчињата земаат Вигантол маслен раствор од втората недела до крајот на првата година од животот. Во втората година од животот се препорачува да се продолжи со употребата на Вигантол маслен раствор, особено за време на зимските месеци.

Терапијата за рахитис и омекнување на коските индуцирана од дефицит на витамин Д треба да се продолжи во текот на една година.

Ве молиме советувајте се со Вашиот лекат за должината на траењето на Вашиот третман.

Доколку имате впечаток дека дејството на Вигантол маслениот раствор е премногу силно или премногу слабо, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.



Доколку сте земале повеќе Вигантол маслен раствор отколку што е потребно

а) Симптоми на предозирање

Дневни дози до 500 ИЕ

Долготрајно предозирање со витамин Д може да доведе до хиперкалцемија (зголемено ниво на калциум во крв) и хиперкалциурија (зголемено ниво на калциум во урина). Значително прекумерно користење во текот на продолжен период може да доведе до калцификација на органите.

Дневни дози над 500 ИЕ

Ергокалциферол (витамин Д₂) и холекалциферол (витамин Д₃) имаат реалтивно низок терапевтски индекс. Прагот за интоксикација со витамин Д е помеѓу 40.000 и 100.000 ИЕ дневно во тек на 1 до 2 месеци кај возрасни со нормална паратироидна функција. Новороденчиња и мали деца може да реагираат со осетливост на многу пониски дози. Затоа предупредуваме да не се администрира витамин Д без лекарски надзор. Предозирањето води до зголемени нивоа на фосфор во крвта и урината, како и хиперкалцемиичен синдром (зголемени нивоа на калциум во крвта) и последователно до депозитирање на калциум во ткивата и пред се во бубрезите (бубрежни камчиња и калцификација на бубрезите) и крвните садови.

Симптомите на интоксикација не се карактеристични и се манифестираат во форма на гадење, повраќање, на почетокот често дијареа, подоцна констипација, губење на апетит, исцрпеност, главоболка, болки во мускулите, болки во зглобовите, мускулна слабост, постојана поспаност, азотемија (покачени нивоа на азот), зголемена жед, зголемена потреба за уринирање, и во финалните фази дехидратација. Типичните лабораториски наоди се хиперкалцемија (зголемено ниво на калциум во крвта), хиперкалциурија (зголемено ниво на калциум во урина), како и зголемен серумски 25-хидроксикалциферол.

б) Терапевтски мерки во случај на предозирање

Дневни дози до 500 ИЕ

Заради симптомите на хронично предозирање со витамин Д може да биде потребно да се зголеми уринарната екскреција и да се администрираат глукокортикоиди (лекови за третман на одредени алергиски заболувања) и калцитонин (хормон кој го регулира нивото на калциум во крвта)

Дневни дози над 500 ИЕ

Предозирањето бара мерки за третирање на често персистентната и во некои случаи животозагрозувачка хиперкалцемија (покачено ниво на калциум во крвта).

Првата мерка е да се прекине терапијата со производи со витамин Д; потребни се неколку недели за да се нормализира хиперкалцемијата (покачено ниво на калциум во крвта) предизвикана од интоксикација со витамин Д.

Зависно од степенот на хиперкалцемија (зголемена концентрација на калциум во крвта) мерките вклучуваат и диета со храна која содржи многу малку или не содржи калциум, обилан внес на течности, зголемување на уринарната екскреција со помош на лекот фуросемид, како и администрација на глукокортикоиди (лекови за третман на одредени алергиски заболувања) и калцитонин (хормон кој го регулира нивото на калциум во крвта).

Доколку бубрежната функција е адекватна, концентрацијата на калциум може значително да се намали со инфузија со изотоничен раствор на натриум хлорид (3-6 литри во тек на 24 часа) со додавање на фуросемид (лек кој се користи за зголемување на уринарната екскреција) и во некои околности, и натриум ацетат (лек



кој го врзува калциумот во крвта) 15 mg/kg телесна тежина/час, придружени со континуирано следење на калциум и ЕКГ вредностите. Доколку уринарната секреција е намалена, индициран е третман со хемодијализа со дијализат кој не содржи калциум.

Нема специфичен антидот.

Консултирајте се со Вашиот лекар за симптомите на предозирање со витамин Д.

Доколку сте заборавиле да земете Вигантолмаслен раствор

Не земајте двојна доза за да ја надоместите испуштената единечна доза.

Доколку прекинете да земате Вигантол маслен раствор

Доколку го прекинете третманот предвремено Вашите тегоби може да се влошат или да се јават повторно. Ве молиме да се консултирате со Вашиот лекар.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој препарат, Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други препарати и Вигантолмаслениот раствор може да предизвика несакани дејства, иако не се појавуваат кај секого. Фреквенцијата на несаканите реакции е непозната, бидејќи не се изведени поголеми клинички студии кои би овозможиле проценка на честотата.

Нарушувања на метаболизам и исхрана:

Хиперкалцемија (зголемена концентрација на калциум во крвта) и хиперкалциурија (зголемена концентрација на калциум во урина).

Гастроинтестинални нарушувања:

Гастроинтестинални тегоби како констипација, надуеност, гадење, абдоминална болка, или дијареа.

Нарушувања на кожа и поткожно ткиво:

Реакции на хиперсензитивност како чешање, осип или уртикарија.

Доколку било кој од несаканите ефекти станат сериозни или доколку забележите некои несакани ефекти кои не се опишани во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ НА ВИГАНТОЛ

Чувајте го лекот надвор од дофат и видик на деца.

Не го користете Вигантолмаслен раствор по истекот на рокот на употреба кој е назначен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува до последниот ден од месецот.

По отворањето растворот е стабилен 6 месеци.



Услови на чување:

Лекот да се чува во оригиналното пакување, за да биде заштитен од светлина.

Овој лек не смее да се одстранува заедно со отпадната вода или вообичаениот домашен отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги одстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Со тоа помагаат да се зачува нашата околина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ**Што содржи Вигантол маслен раствор**

Активна супстанција: холекалциферол
1 ml Вигантолмаслен раствор (околу 40 капки) содржи 0,5 mg холекалциферол, еквивалент на 20 000 IE витамин Д₃ (1 капка содржи приближно 500IE).

Останати екципиенси:

Средно-ланчани триглицериди, азот, јаглерод диоксид.

Како изгледа Вигантол маслен раствор и што содржи пакувањето

Фармацевтска форма: капки за перорална употреба, раствор.

Темно-стаклено шишенце од 10 ml со бело пропиленско капаче на навртување и централна капалка од полиетилен.

Начин на издавање

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P).

Решение бр. 11-721/6 од 22.11.2016

Носител на одобрение:

ВАРУС дооел- Скопје, Македонија

Произведува:

MERCK KGaA – Дармштадт, Германија

Дата на последна ревизија на упатството

Февруари 2017 година.

