

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Vigalex Max, 100 mikrogramów (4000 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 jest lek Vigalex Max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vigalex Max
3. Jak stosować Vigalex Max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Vigalex Max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Vigalex Max zawiera substancję czynną witaminę D<sub>3</sub> (cholekalcyferol), ważną w procesie tworzenia kości.

Witamina D<sub>3</sub> (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).

Lek Vigalex Max jest stosowany w:

- w profilaktyce niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u dorosłych z otyłością [wskaźnik masy ciała (ang. *body mass index*, BMI)  $\geq 30$ ].

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vigalex Max

##### **Kiedy nie stosować leku Vigalex Max**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (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,
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vigalex Max należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Lek Vigalex Max 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,
- 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 Max 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 Max mogą zwiększać stężenie glinu we krwi, nasilając ryzyko toksycznego działania glinu na kości.

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

Niektóre leki o działaniu przeciwpadaczkowym, uspokajającym lub nasennym (zawierające fenytoinę lub barbiturany), stosowane równocześnie z lekiem Vigalex Max, 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 leku Vigalex Max.

Lek Vigalex Max 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 Vigalex Max jest możliwe wyłącznie na zalecenie lekarza, tylko w wyjątkowych przypadkach, pod warunkiem kontroli stężenia wapnia w surowicy.

Ryfampicyna i izoniazyd mogą zmniejszać skuteczność leku Vigalex Max.

### **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 tego leku.

#### Ciąża

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

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.

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Vigalex Max nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**Lek Vigalex Max zawiera sacharozę.**

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

**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 Vigalex Max**

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 dłużej (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**

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

Zazwyczaj 4000 IU (1 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.

*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 i młodzież w wieku poniżej 18 lat*

Lek Vigalex Max jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

**Sposób przyjmowania leku**

Należy zażyć tabletkę popijając wystarczającą ilością płynu.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vigalex Max**

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Vigalex Max, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje 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-hydroksykalkyferolu w surowicy. Przedawkowanie wymaga podjęcia środków zmierzających do opanowania często przedłużającej się i niekiedy zagrażającej życiu hiperkalcemii.

**Pominięcie zastosowania leku Vigalex Max**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **Przerwanie stosowania leku Vigalex Max**

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 Max pojawiać się mogą następujące działania niepożądane:

**Częstość nieznana** (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 lek Vigalex Max**

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 Max**

- Substancją czynną leku jest cholekalcyferol.  
Jedna tabletką zawiera 40 mg cholekalcyferolu, proszku, co odpowiada 0,1 mg cholekalcyferolu (witaminy D<sub>3</sub>).

- 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*- $\alpha$ -Tokoferol.

**Jak wygląda lek Vigalex Max i co zawiera opakowanie**

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 10 mm  $\pm$  0,3 mm.

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

Wielkość opakowania: 15, 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**