

**Prospect: Informații pentru utilizator****Vigantol Oil 0,5 mg/ml picături orale, soluție**  
Colecalciferol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

-Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

-Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

-Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.

-Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Vigantol Oil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vigantol Oil
3. Cum să utilizați Vigantol Oil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vigantol Oil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Vigantol Oil și pentru ce se utilizează**

Vigantol Oil face parte din grupa farmacoterapeutică vitamine D și analogi și este indicat în:

- Profilaxia rahitismului la copii și a osteomalaciei (o afecțiune generalizată a oaselor denumită și decalcifierea oaselor) la adulți,
- Profilaxia rahitismului la nou-născuții prematuri,
- Profilaxia deficitului de vitamina D la copii și adulți în cazul existenței unui risc identificat,
- Profilaxia deficitului de vitamina D la copii și adulți cu malabsorbție (tulburări ale absorbției la nivel intestinal a produșilor alimentari)  
(de exemplu, în cazul afecțiunilor intestinale cronice, în ciroza biliară sau după îndepărtarea chirurgicală a unor porțiuni gastro-intestinale extinse),
- Tratatamentul rahitismului la copii și al unei afecțiuni osoase generalizate denumită osteomalacie la adulți,
- Tratatamentul de suport în caz de reducere a masei osoase (osteoporoză) la adulți,
- Tratatamentul hipoparatiroidismului (deficit în producerea de hormoni ai glandei paratiroide) și al pseudohipoparatiroidismului la adulți (vezi pct. "Aveți grijă deosebită când utilizați Vigantol Oil").

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vigantol Oil**

### **Nu utilizați Vigantol Oil:**

- dacă sunteți alergic la vitamina D sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă aveți o valoare mare, anormală a calciului în sânge (hipercalcemie);
- dacă aveți o valoare mare, anormală a calciului în urină (hipercalciurie);
- dacă aveți sau ați avut calculi renali;
- în caz de imobilizare prelungită (care se însoțește de hipercalciurie și/sau hipercalcemie).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Vigantol Oil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Se recomandă o atenție deosebită:

- dacă suferiți de sarcoidoză (o boală caracterizată prin existența unor noduli în diferite organe), deoarece poate crește transformarea în organism a vitaminei D în forma sa activă,
- dacă primiți doze suplimentare de vitamina D, de exemplu prin alte medicamente.

În pseudohipoparatiroidism trebuie să se acorde o atenție specială semnelor de intoxicație cu vitamina D<sub>3</sub> și trebuie să se ia în considerare faptul că pot să existe perioade cu sensibilitate normală la vitamina D care să necesite reducerea dozei.

În timpul tratamentului pe termen lung cu o doză zilnică mai mare de 1000 UI vitamina D, trebuie monitorizate valorile calciului din sânge în special la nou-născuți, sugari și copii mici (28 zile-23 luni) care pot fi mai sensibili la doze mari.

### **Copii și adolescenți**

În special la sugari și copii mici, trebuie evitată utilizarea concomitentă a altor produse care conțin vitamina D. În cazul în care există îndoieli în acest sens medicul va decide dacă este necesară utilizarea suplimentară de alimente îmbogățite cu vitamine sau alimente pentru sugari și copii mici și medicamente care conțin vitamina D.

Terapia cu doze foarte mari de vitamina D, cum ar fi puls terapia intermitentă nu este recomandată fără determinarea prealabilă a concentrațiilor plasmatiche de 25-hidroxicolecalciferol și monitorizarea nivelurilor serice de 25-hidroxicolecalciferol și calciu.

În pseudohipoparatiroidism, după îndepărtarea pe cale chirurgicală a unei părți sau a totalității glandei tiroide (tiroidectomie), tratamentul cu Vigantol Oil trebuie oprit imediat ce se observă recuperarea funcției glandelor paratiroide, pentru a evita intoxicația cu vitamina D.

Produsul trebuie administrat cu prudență în caz de scădere a capacității de funcționare a rinichilor (insuficiență renală), cu supravegherea bilanțului fosfocalcic.

### **Vigantol Oil împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- Fenitoină și barbiturice (cum este fenobarbitalul):  
Aceste medicamente utilizate în tratamentul convulsiilor pot diminua efectul vitaminei D<sub>3</sub>.
- Glucocorticoizi (medicamente pentru tratamentul alergiilor și inflamațiilor):  
Administrarea concomitentă de glucocorticoizi poate reduce efectele vitaminei D<sub>3</sub> și poate scădea absorbția calciului.
- Digitalice sau glicozide cardiotonice (medicamente care stimulează funcția de contracție a inimii):

Administrarea orală concomitentă de vitamina D<sub>3</sub> le poate crește efectul și potențialul toxic. În cazul acestor pacienți este necesară urmărirea regulată a electrocardiografei (EKG) și a calcemiei și, dacă este posibil, a concentrației de digitale din sânge (de exemplu: digoxină și digitoxină).

- Medicamente diuretice tiazidice (cum sunt benzotiadiazine):

Administrarea lor simultană scade excreția renală a calciului și crește riscul de hipercalcemie. Este necesară urmărirea periodică a calcemiei.

- Metaboliți sau analogi ai vitaminei D (precum calcitriolul):

Se recomandă asocierea cu Vigantol Oil doar în cazuri excepționale, cu urmărirea atentă a nivelului calcemiei.

- Rifampicină și izoniazidă:

Aceste medicamente utilizate în tratamentul tuberculozei pot crește metabolizarea vitaminei D<sub>3</sub> și îi pot scădea eficacitatea.

Alte interacțiuni medicamentoase pot apărea în cazul utilizării concomitente de: medicamente care scad aciditatea gastrică (medicamente antiacide care conțin aluminiu și magneziu), medicamente pentru tratamentul convulsiilor (hidantoină, primidonă), calcitonină, nitrat de galiu, bifosfonați (medicamente care leagă fosfatul cum ar fi etidronat, pamidronat), plicamicină, colestiramină și colestipol (medicamente care scad grăsimile din sânge), uleiuri minerale, inhibitori ai enzimelor hepatice, preparate care conțin fosfor.

### **Vigantol Oil împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Vezi “Cum să utilizați Vigantol Oil”.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

În timpul sarcinii și alăptării, este necesar un aport suficient de vitamina D.

#### Sarcina

Supradozarea (hipercalcemie, traversarea placentei de către metaboliții vitaminei D la făt) ar putea determina apariția următoarelor riscuri teratogene: întârziere fizică și mentală, forme speciale de îngustare a aortei (stenoză aortică).

De asemenea, au fost observate: hipercalcemie fără cauză cunoscută (hipercalcemie idiopatică) la nou-născuți, anomalii ale feței, privire crucișă (strabism), defecte ale smalțului dentar, sudarea prematură a oaselor craniului care influențează negativ dezvoltarea creierului (craniosinostoză), îngustarea aortei (stenoză aortică) supravalvular, îngustarea arterei pulmonare (stenoză pulmonară), hernie inghinală, testicul necoborât (criptorhidie) la băieți, precum și dezvoltarea prematură a caracteristicilor sexuale la fete.

În concluzie, vitamina D poate fi prescrisă în timpul sarcinii când este necesar, dar cu prudență, după evaluarea raportului beneficiu /risc.

#### Alăptarea

Vitamina D și metaboliții se excretă în laptele matern. La sugari nu s-a raportat însă supradozaj determinat de alăptare.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-au efectuat studii în ceea ce privește capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### 3 Cum să utilizați Vigantol Oil

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Profilaxia rahitismului la copii mici: zilnic 1 picătură Vigantol Oil (500 UI vitamina D<sub>3</sub>); la prematuri: zilnic 2 picături Vigantol Oil (1000 UI vitamina D<sub>3</sub>).
- Tratamentul rahitismului și al osteomalaciei determinate de deficitul de vitamina D: zilnic 2-10 picături Vigantol Oil (1000-5000 UI vitamina D<sub>3</sub>).
- Tratamentul de susținere al osteoporozei: zilnic 2-6 picături Vigantol Oil (1000-3000 UI vitamina D<sub>3</sub>).
- Profilaxia deficitului de vitamina D în cazul existenței unor riscuri recunoscute: zilnic 1-2 picături Vigantol Oil (500-1000 UI vitamina D<sub>3</sub>).
- Profilaxia în cazul malabsorbției vitaminei D: zilnic 6-10 picături Vigantol Oil (echivalent cu 3000-5000 UI vitamina D<sub>3</sub>).
- Tratamentul hipoparatiroidismului și al pseudohipoparatiroidismului: doza recomandată variază între 10000 și 200000 UI vitamina D/zi. În funcție de valorile calcemiei, doza zilnică este de 20-40 picături (echivalent cu 10000-20000 UI vitamina D<sub>3</sub>).

Utilizarea la nou-născuți, sugari și copii mici (28 zile-23 luni) trebuie să aibă loc numai sub supravegherea unui medic. Nu trebuie depășită doza recomandată.

Dacă este necesară o doză mai mare, se recomandă utilizarea altor preparate cu concentrații mai mari. Nivelul calciului din sânge se va măsura inițial la fiecare 4-6 săptămâni, iar apoi la fiecare 3-6 luni și doza de medicament va fi ajustată în funcție de aceste valori.

#### Durata tratamentului

Durata tratamentului va fi stabilită de către medic.

Profilaxia rahitismului:

Acești copii vor primi Vigantol Oil din a doua săptămână de viață până la un an.

În al doilea an se recomandă administrarea în continuare de Vigantol Oil, mai ales în lunile de iarnă.

Tratamentul rahitismului și al osteomalaciei determinate de deficitul de vitamina D:

Tratamentul trebuie continuat timp de 1 an.

#### Mod de administrare

Picăturile se vor administra într-o linguriță cu lapte sau cu alimente. Dacă se vor administra în biberon sau într-o lingură cu alimente, atunci trebuie insistat ca masa respectivă să fie consumată integral, în caz contrar existând riscul să nu fie consumată întreaga doză de medicament.

#### **Dacă utilizați mai mult Vigantol Oil decât trebuie**

Supradozajul acut sau cronic necesită măsuri pentru tratamentul hipercalcemiei (adesea persistente) și care uneori, poate pune viața în pericol.

Simptomele sunt puțin caracteristice și se pot manifesta ca bătăi rapide și neregulate ale inimii (aritmie cardiacă), lipsa poftei de mâncare (anorexie), dureri de cap (cefalee), vărsături, greață, constipație, pierdere în greutate, stagnarea creșterii, sete excesivă patologică (polidipsie), sete, eliminarea de urină în cantități foarte mari (poliurie), diminuarea tonusului muscular (hipotonie musculară), slăbiciune musculară (adinamie), deshidratare, creșterea tensiunii arteriale (hipertensiune arterială), hipercalcemie cu formarea de calculi renali, depozitarea de săruri de calciu în rinichi (nefrocalcinoză) sau tulburări de conștiență.

În plus, supradozajul cronic poate determina calcificări vasculare și tisulare, insuficiență renală. La examenele de laborator se constată hipercalcemie, hipercalciurie, creșterea concentrației serice a 25-hidroxicoalecalciferolului, hiperfosfatemie, hiperfosfaturie.

În supradozarea cu vitamina D<sub>3</sub>, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie asigurată rehidratarea.

În funcție de gradul hipercalcemiei, se pot lua următoarele măsuri (prezentate în funcție de gravitate):

- regim alimentar sărac în calciu sau cu excluderea totală a calciului
- refacerea volumului de lichide din organism
- administrare de glucocorticoizi
- eliminarea de urină prin administrarea unor medicamente diuretice (diureză forțată)
- administrare de calcitonină
- administrare de bifosfonați.

Nu există un antidot specific.

### **Dacă uitați să utilizați Vigantol Oil**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă însă ați întrerupt utilizarea Vigantol Oil o perioadă mai mare de timp, trebuie să vă adresați medicului.

### **Dacă încetați să utilizați Vigantol Oil**

Nu întrerupeți tratamentul fără a vă adresa în prealabil medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Vigantol Oil poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Tulburări gastro-intestinale**

Tulburări gastro-intestinale precum constipație, flatulență, greață, durere abdominală sau diaree.

### **Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat**

Reacții alergice cum sunt mâncărime (prurit), pete roșii pe piele (eritem cutanat) sau urticarie.

### **Tulburări metabolice și de nutriție**

Hipercalcemie și hipercalciurie în cazul administrării prelungite de doze ridicate.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Vigantol Oil**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Vigantol Oil după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra flaconul la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A se utiliza în cel mult 6 luni de la prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Vigantol Oil**

-Substanța activă este colecalciferol. Fiecare ml de Vigantol Oil (40 de picături) conține 0,5 mg colecalciferol (echivalent cu 20000 UI vitamina D). 1 picătură=500 UI

-Celelalte componente sunt: trigliceride cu lanț mediu.

### **Cum arată Vigantol Oil și conținutul ambalajului**

Vigantol Oil se prezintă sub formă de soluție vâscoasă, limpede, de culoare slab-gălbuie.

Cutie cu un flacon din sticlă brună conținând 10 ml picături orale, soluție, prevăzut cu picurător din polietilenă de culoare albă, închis cu capac cu filet din polipropilenă de culoare albă.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

P&G HEALTH GERMANY GmbH

Sulzbacher Strasse 40, 65824 Schwalbach am Taunus, Germania

#### **Fabricantul**

LUSOMEDICAMENTA SOCIEDADE TÉCNICA FARMACÊUTICA S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B, Queluz de Baixo

2730 - 055 Barcarena, Portugalia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

CHIMIMPORTEXPOR PLURIMEX SRL

Str. Tunari 26, Sector 2, București 020527, România

Tel: +4021.211.85.68; Fax:+4021.210.74.21

e-mail:office@chimimport.ro

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie, 2021.**