

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vigantol Oil 0,5 mg/ml picături orale, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml (40 de picături) de Vigantol Oil picături orale soluție conține 0,5 mg colecalciferol (echivalent cu 20000 UI vitamină D). 1 picătură=500 UI

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături orale, soluție
Soluție vâscoasă, limpede, de culoare slab-gălbuie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Profilaxia rahitismului la copii și a osteomalaciei la adulți,
- Profilaxia rahitismului la nou-născuții prematuri,
- Profilaxia deficitului de vitamină D la copii și adulți în cazul existenței unui risc identificat,
- Profilaxia deficitului de vitamin D la copii și adulți în cazul malabsorbției (de exemplu, în cazul afecțiunilor intestinale cronice, în ciroza biliară sau în rezecțiile gastro-intestinale extinse),
- Tratatamentul rahitismului la copii și al osteomalaciei la adulți,
- Tratatamentul de suport al osteoporozei la adulți,
- Tratatamentul hipoparatiroidismului și al pseudohipoparatiroidismului la adulți (vezi punctul 4.4).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

- Profilaxia rahitismului la copii mici: zilnic 1 picătură Vigantol Oil (500 UI vitamină D₃); la prematuri: zilnic 2 picături Vigantol Oil (1000 UI vitamină D₃).
- Tratatamentul rahitismului și al osteomalaciei determinate de deficitul de vitamina D: zilnic 2-10 picături Vigantol Oil (1000-5000 UI vitamină D₃).
- Tratatamentul de susținere al osteoporozei: zilnic 2-6 picături Vigantol Oil (1000-3000 UI vitamina D₃).

-Profilaxia deficitului de vitamină D în cazul existenței unor riscuri recunoscute: zilnic 1-2 picături Vigantol Oil (500-1000 UI vitamina D₃).

-Profilaxia în cazul malabsorbției vitaminei D: zilnic 6-10 picături Vigantol Oil (echivalent cu 3000-5000 UI vitamina D₃).

-Tratamentul hipoparatiroidismului și al pseudohipoparatiroidismului: doza recomandată variază între 10000 și 200000 UI vitamină D/zi. În funcție de valorile calcemiei, doza zilnică este de 20-40 picături (echivalent cu 10000-20000 UI vitamină D₃). Dacă este necesară o doză mai mare, se recomandă utilizarea altor preparate cu concentrații mai mari.

Nivelul calciului seric 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.

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.

Durata tratamentului

Profilaxia rahitismului:

Copiii vor primi Vigantol Oil din a doua săptămână de viață până la împlinirea unui an.

În al doilea an de viață 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 nu este ingerată întreaga doză de medicament.

4.3 Contraindicații

Vigantol Oil nu trebuie utilizat la pacienții cu:

- hipersensibilitate la vitamina D sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- hipercalcemie;
- hipercalciurie;
- calculi renali prezenți sau în antecedente;
- imobilizare prelungită (care se însoțește de hipercalciurie și/sau hipercalcemie).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Necesită precauții speciale pacienții:

- cu sarcoidoză, deoarece se poate intensifica transformarea vitaminei D în metabolitul său activ,
- care primesc doze suplimentare de vitamină D, de exemplu din alte medicamente.

În timpul tratamentului pe termen lung cu o doză zilnică mai mare de 1000 UI vitamina D, trebuie monitorizate valorile calcemiei 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 trebuie să se acorde o atenție specială semnelor de intoxicație cu vitamină D₃ 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 pseudohipoparatiroidism după tiroidectomie, tratamentul cu Vigantol Oil trebuie întrerupt imediat ce se observă recuperarea funcției glandelor paratiroide, pentru a evita intoxicația cu vitamină D.

Medicamentul trebuie administrat cu prudență în caz de insuficiență renală, cu supravegherea bilanțului fosfocalcic.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

- *Fenitoină și barbiturice (de exemplu fenobarbital)*: concentrațiile plasmatiche de 25 hidroxi-colecalciferol pot fi scăzute și biotransformarea în metaboliți inactivi poate fi intensificată.
- *Glucocorticoizi*: efectele colecalciferolului pot fi antagonizate și absorbția calciului poate fi redusă.
- *Digitalice (glicozide cardiotonice)*: administrarea orală a vitaminei D₃ le poate intensifica efectul și toxicitatea; acești pacienți necesită monitorizarea în mod regulat a parametrilor EKG și a calcemiei și, dacă este posibil, a nivelelor plasmatiche de digoxină și digitoxină.
- *Diuretice tiazidice (cum sunt benzotiadiazine)*: poate fi diminuată excreția renală a calciului și poate fi crescut riscul de hipercalcemie. Este necesară monitorizarea periodică a calcemiei.
- *Metaboliți sau analogi ai vitaminei D (cum este calcitriolul)*: se recomandă asocierea cu Vigantol Oil doar în cazuri excepționale și cu monitorizarea atentă a nivelului calcemiei.
- *Rifampicină și izoniazidă*: pot crește metabolizarea vitaminei D₃ și îi pot scădea eficacitatea.
- *Alte interacțiuni medicamentoase* pot apărea în cazul utilizării concomitente de: antiacide pe bază de aluminiu și magneziu, anticonvulsivante, hidantoină, primidonă, calcitonină, nitrat de galiu, bifosfonați (etidronat, pamidronat), plicamicină, colestiramină, colestipol, uleiuri minerale, inhibitori ai enzimelor hepatice, preparate care conțin fosfor.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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

Sarcina

Supradozajul (hipercalcemie, pasaj transplacental al metaboliților vitaminei D la făt) poate determina următoarele riscuri teratogene: întârziere fizică sau mentală, forme speciale de stenoza aortică.

De asemenea, au fost raportate hipercalcemie idiopatică la nou-născuți, anomalii ale feței, strabism, defecte ale smalțului dentar, craniosinostoză, stenoza aortică supravalvulară, stenoza pulmonară, hernie inghinală, criptorhidism 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 săi se excretă în laptele matern.

La sugari nu s-a raportat însă supradozaj determinat de alăptare.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Tulburări gastro-intestinale:

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

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

Reacții de hipersensibilitate cum sunt prurit, eritem cutanat sau urticarie.

Tulburări metabolice și de nutriție:

Hipercalcemie și hipercalciurie în cazul administrării prelungite de doze ridicate.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptome

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

Simptomele sunt puțin caracteristice și se pot manifesta ca aritmie cardiacă, anorexie, cefalee, vărsături, greață, constipație, pierdere în greutate, stagnarea creșterii, polidipsie, sete, poliurie, hipotonie musculară, adinamie, deshidratare, hipertensiune arterială, hipercalciurie cu formarea de calculi renali, 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-hidroxicolecalciferolului, hiperfosfatemie, hiperfosfaturie.

Abordare terapeutică

În supradozajul cu vitamină D₃, 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,
- refacere a volumului lichidian,
- administrare de glucocorticoizi,
- diureză forțată,
- administrare de calcitonină,
- administrare de bifosfonați.

Nu există un antidot specific.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vitamine D și analogi, codul ATC: A11CC05

Colecalciferolul (vitamina D₃) se formează în tegument după expunerea acestuia la radiațiile ultraviolete (UV) și este convertit la forma sa biologic activă (1,25-dihidroxicolecalciferol), după două etape de hidroxilare, prima fiind în ficat (în poziția 25), iar a doua în rinichi (poziția 1).

Sub forma biologic activă, vitamina D₃ stimulează absorbția intestinală a calciului și a fosfatului, resorbția osteoclastică și eliberarea de calciu din țesutul osos.

În plus, se poate lega de receptorul intracelular pentru vitamină D și poate modifica transcripția genică.

Deficitul de vitamină D este asociat cu mineralizarea defectuoasă a cartilajului și a osului. Statusul vitaminei D este strâns legat de absorbția intestinală de calciu, în special când nivelul acestuia este redus, ceea ce se întâmplă frecvent la vârstnici. Calciul și/sau deficitul de vitamină D, determină o hipersecreție a hormonului paratiroidian (PTH). Acest hiperparatiroidism secundar este urmat de o creștere a turn-overului osos care determină fragilitate osoasă și fracturi. Administrarea de calciu și vitamină D₃ la dozele recomandate produce o reducere a secreției de PTH.

Ținând cont de efectele fiziologice și de mecanismul de acțiune, vitamina D₃ poate fi considerată precursor al unui hormon steroidian.

Pe lângă sinteza naturală de la nivelul tegumentului, cantitatea de coledcalciferol poate fi completată și prin alimente sau medicamente. Deoarece în ultimul caz sinteza cutanată a vitaminei D₃ nu este inhibată, pot apărea cazuri de intoxicație.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Vitamina D₃ este absorbită aproape în totalitate (80%) din tractul gastro-intestinal după administrare orală, atât timp cât absorbția grăsimilor este normală.

Distribuție

În plasmă, vitamina D₃ este transportată prin intermediul proteinei transportoare a vitaminei D către ficat, care reprezintă primul loc de hidroxilare. Concentrația 25-hidroxicolecalciferolului circulant (calcifediol) este indicatorul statusului vitaminei D.

Metabolizare

25-hidroxicolecalciferolul este hidroxilat la nivelul rinichilor, cu formare de 1,25-dihidroxi-colecalciferol (calcitriol). Colecalciferolul și metaboliții săi pot fi stocați în mușchi și în țesutul adipos pentru mai multe luni și au, prin urmare, un timp de înjumătățire biologic lung.

Eliminare

Calcitriolul suferă hidroxilări ulterioare înainte de a fi eliminat. Principala cale de eliminare a vitaminei D și a derivaților săi hidroxilați și sulfatați este cea biliară și cel puțin 2 % se elimină urinar.

După doze mari de vitamina D₃, concentrațiile serice ale 25-hidroxicolecalciferolului pot fi crescute timp de mai multe luni.

Hipercalcemia consecutivă supradozajului poate persista mai multe săptămâni.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate acută

DL₅₀ a colecalciferolului după o administrare orală unică la șobolani este de 1680000 UI/kg, echivalentul a 42 mg/kg. După administrarea intraperitoneală la șoareci, a fost determinată o DL₅₀ de 125,4 mg/kg.

Doza letală după administrare unică la câini a fost cuprinsă între 10-80 mg/kg pe cale orală.

Toxicitate cronică

Administrarea excesivă ca și supradozarea cronică a vitaminei D₃ și un aport concomitent de calciu pot determina hipercalcemie și/sau hipercalciurie, precum și depunerea de calciu în țesuturile moi cu afectarea rinichilor și a inimii.

Potențial carcinogen și mutagen

Vitamina D₃ nu a prezentat efecte mutagene asupra diferitelor tulpini de Salmonella typhimurium atât în prezența cât și în absența unui sistem extern de metabolizare.

Toxicitate asupra reproducerii

Studii de toxicologie asupra dezvoltării utilizând doze mari de vitamină D, au demonstrat anomalii embrionare, unele dintre ele fiind corelate cu depunerea excesivă de calciu.

Supradozajul vitaminei D₃ în timpul sarcinii determină malformații la șobolani, șoareci și iepuri (defecte ale scheletului, microcefalie, malformații cardiace).

La om, dozele mari administrate în timpul sarcinii se asociază cu apariția sindromului de stenoză aortică și hipercalcemie idiopatică la nou-născuți. La feții de sex masculin s-au observat anomalii ale feței, retardare fizică și mentală, strabism, defecte ale smalțului, craniosinostoză, stenoză aortică supravalvulară, stenoză pulmonară, hernie inghinală și criptorhidie, în timp ce la feții de sex feminin s-a observat dezvoltarea prematură a caracterelor sexuale secundare.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Trigliceride cu lanț mediu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6 luni după prima deschidere a flaconului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

P&G HEALTH GERMANY GmbH
Sulzbacher Strasse 40, 65824 Schwalbach am Taunus, Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8275/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.