

Skrócona informacja o leku: Vigalex Max

Vigalex Max: Jedna tabletkę zawiera 40 mg cholekalcyferolu, proszku, co odpowiada 0,1 mg cholekalcyferolu (witaminy D3).
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Każda tabletkę zawiera 7 mg sacharozy. **Kod i grupa farmakoterapeutyczna według klasyfikacji ATC:** preparaty witaminy D i jej analogi. Kod ATC: A11CC05

Wskazania do stosowania: Profilaktyka niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D (np. osteomalacja, osteoporoza) u osób dorosłych z otyłością (wskaźnik masy ciała [ang. *body mass index*, BMI] ≥ 30 kg/m² pc.) i osób w podeszłym wieku (powyżej 75 lat) z nadwagą lub otyłością. **Dawkowanie i sposób podawania:** bez nadzoru lekarza nie należy stosować jednocześnie innych leków czy suplementów diety oraz innego rodzaju środków spożywczych zawierających witaminę D (cholekalcyferol), kalcetriol lub inne metabolity i analogi witaminy D. Bez nadzoru lekarza nie należy stosować produktu leczniczego długotrwale (powyżej 3 miesięcy) lub w dawkach większych niż zalecane. **Profilaktyka niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u osób dorosłych z otyłością i osób w podeszłym wieku (powyżej 75 lat) z nadwagą lub otyłością:** zazwyczaj zalecana dawka to 4000 IU 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:** produktu nie należy stosować u pacjentów z niewydolnością nerek bez kontroli lekarza. **Pacjenci z niewydolnością wątroby:** nie jest konieczna modyfikacja dawki. **Dzieci i młodzież:** produkt ten ze względu na dawkę 4000 IU cholekalcyferolu jest przeciwwskazany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. **Sposób podawania:** należy zażywać tabletkę, popijając wystarczającą ilością płynu. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancję czynną (cholekalcyferol) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, hiperkalcemia i (lub) hiperkalcemia, kamica nerkowa i (lub) ciężka niewydolność nerek, rzekoma niedoczynność przytarczyc (zapotrzebowanie na witaminę D może być obniżone z powodu okresów prawidłowej wrażliwości na tę witaminę, prowadzących do przedawkowania), w tym przypadku dostępne są pochodne witaminy D łatwiejsze do kontrolowania, dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Na całkowitą dawkę witaminy D u pacjentów składa się zawartość witaminy D w innych przyjmowanych produktach leczniczych i spożywanych pokarmach bogatych w witaminę D oraz witamina wytwarzana przez organizm w wyniku ekspozycji na promieniowanie słoneczne. W Polsce dostateczna ekspozycja na światło słoneczne jest możliwa tylko w okresie od maja do września i wymaga co najmniej 15-minutowego przebywania na słońcu dziennie w godzinach od 10.00 do 15.00, z odkrytymi przedramionami i podudziami, bez używania kremów z filtrami UV. Dodatkowe dawki witaminy D lub wapnia mogą być stosowane wyłącznie pod nadzorem lekarza. W takich przypadkach należy kontrolować stężenia wapnia w surowicy i w moczu. U pacjentów chorych na sarkoidozę produkt leczniczy Vigalex Max powinien być podawany wyłącznie z zachowaniem szczególnej ostrożności, ze względu na ryzyko nadmiernej przemiany witaminy D do aktywnych metabolitów. U tych pacjentów należy monitorować stężenie wapnia w surowicy oraz w moczu. W przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności nerek leczonych produktem leczniczym Vigalex Max należy kontrolować metabolizm wapnia i fosforanów. Pacjenci z otyłością (dorośli - BMI ≥ 30 kg/m² pc.) wymagają dwukrotnie większej dawki witaminy D niż zalecana równieśnikom o prawidłowej masie ciała. W razie długotrwałego stosowania cholekalcyferolu, zwłaszcza w dawce dobowej przekraczającej 1000 IU witaminy D, należy monitorować stężenie wapnia w surowicy i w moczu oraz kontrolować czynność nerek przez pomiar stężenia kreatyniny. Jest to szczególnie ważne w przypadku pacjentów w podeszłym wieku oraz przy jednoczesnym leczeniu glikozydami nasercowymi czy lekami moczopędnymi. W przypadku hiperkalcemii lub oznak zaburzenia czynności nerek należy zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie. Zaleca się zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia, jeśli dobowe wydalanie wapnia w moczu przekroczy 7,5 mmol/24 godziny (300 mg/24 godziny). **Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych.** **Sacharoza.** Produkt leczniczy zawiera sacharozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. **Sód.** Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w maksymalnej dawce dobowej, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji:** Stosowanie produktów zobojętniających zawierających glin razem z produktem Vigalex Max może prowadzić do zwiększenia stężenia glinu w krwi, nasilając ryzyko toksycznego działania glinu na kości. Produkty zobojętniające, zawierające magnez, podawane równocześnie z witaminą D, mogą zwiększać stężenie magnezu we krwi. Fenytoina i barbiturany mogą obniżać skuteczność działania witaminy D. Stężenia 25-hydroksy-witaminy D mogą się zmniejszyć, a metabolizm do nieaktywnych metabolitów może ulec nasileniu. Tiazydowe leki moczopędne mogą prowadzić do hiperkalcemii wywołanej zmniejszonym wydalaniem wapnia przez nerki. Podczas długotrwałego leczenia należy kontrolować stężenie wapnia w surowicy i w moczu. Jednoczesne podawanie glikokortykosteroidów może znosić działanie cholekalcyferolu. Naparstnica (glikozydy nasercowe): doustne podawanie witaminy D może nasilać działanie i toksyczność naparstnicy. Podczas leczenia witaminą D toksyczność glikozydów nasercowych może ulec nasileniu w wyniku zwiększonego stężenia wapnia (ryzyko rozwoju arytmii). Należy kontrolować stężenie wapnia w surowicy i w moczu pacjentów oraz przeprowadzać okresowe badania EKG. Metabolity lub analogi witaminy D (np. kalcetriol): jednoczesne stosowanie z produktem Vigalex Max zaleca się tylko w wyjątkowych przypadkach i pod warunkiem kontroli stężeń wapnia w surowicy. Ryfampicyna i izoniazyd: mogą nasilać metabolizm witaminy D i zmniejszać jej skuteczność. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** **Ciąża:** kobiety w okresie prokreacji i planujące ciążę powinny mieć zagwarantowaną odpowiednią podaż witaminy D, taką jak w ogólnej populacji osób dorosłych, jeżeli to możliwe - pod kontrolą stężenia 25(OH)D w surowicy. Po potwierdzeniu ciąży suplementacja powinna być prowadzona pod kontrolą 25(OH)D w surowicy, tak aby utrzymać stężenie optymalne w granicach >30 –50 ng/ml. Jeżeli oznaczenie witaminy 25(OH)D nie jest możliwe, zalecane jest stosowanie witaminy D w dawce 2000 IU na dobę, przez cały okres ciąży. **Karmienie piersią:** witamina D oraz jej metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią, jednak w niewielkich ilościach. Nie obserwowano wywołanego w ten sposób przedawkowania u noworodków i niemowląt. Niemowlęta karmione piersią wymagają dodatkowej suplementacji witaminy D. Jeżeli oznaczenie witaminy 25(OH)D u pacjentki nie jest możliwe, zalecane jest stosowanie witaminy D w dawce 2000 IU na dobę, przez cały okres karmienia piersią. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** produkt leczniczy Vigalex Max nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. **Działania niepożądane:** Częstość występowania

działań niepożądanych ustalono zgodnie z następującą konwencją: często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($\leq 1/10000$); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja i narządów	układów	Częstość	Działanie niepożądane
Zaburzenia żołądka i jelit		Częstość nieznana	Dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak zaparcia, wzdęcia, nudności, bóle brzucha lub biegunka.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Częstość nieznana	Reakcje nadwrażliwości, takie jak świąd skóry, wysypka lub pokrzywka.
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania		Częstość nieznana	Hiperkalcemia i hiperkalciuria w przypadku przedłużonego stosowania dużych dawek. W pojedynczych przypadkach opisywano zgony.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. **Przedawkowanie:** U osób dorosłych przedawkowanie może wystąpić po stosowaniu od 20 000 do 60 000 IU cholekalcyferolu na dobę przez okres kilku tygodni lub miesięcy, a u dzieci po stosowaniu od 2000 do 4000 IU przez kilka miesięcy. Nie zaleca się długotrwałego przyjmowania witaminy D bez nadzoru lekarza. **Objawy przedawkowania:** Długotrwałe przedawkowanie witaminy D może prowadzić do hiperkalcemii i hiperkalciurii. Stosowanie Vigalex Max w ilościach znacznie przewyższających zapotrzebowanie organizmu na witaminę D przez dłuższy czas może prowadzić do zwapnienia narządów mięsziowych. Ergokalcyferol (witamina D2) i cholekalcyferol (witamina D3) mają względnie niski indeks terapeutyczny. Próg zatrucia dla witaminy D wynosi pomiędzy 40 000 i 100 000 IU na dobę przez od 1 do 2 miesięcy u osób dorosłych z prawidłową czynnością przysadczycy. Niemowlęta i dzieci mogą reagować z większą wrażliwością na dużo mniejsze dawki. Z tego powodu nie należy przyjmować witaminy D bez nadzoru lekarza. Przedawkowanie prowadzi do zwiększonego stężenia fosforu w surowicy krwi oraz w moczu, jak również do zespołu hiperkalcemii a w konsekwencji do gromadzenia się wapnia w tkankach, w nerkach (kamica nerkowa, wapnica nerek) i w naczyniach. Objawy przedawkowania są mało specyficzne: nudności, wymioty, początkowo również biegunka, a następnie zaparcia, utrata apetytu, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni, ból stawów, osłabienie mięśni, senność, azotemia, nadmierne pragnienie, wielomocz i odwodnienie. Jeżeli stężenie wapnia we krwi wynosi powyżej 13 mg/100 ml, występują zaburzenia czynności serca, niewydolność nerek, psychozy, a nawet śpiączka. W badaniach laboratoryjnych stwierdza się hiperkalcemię, hiperkalciurię oraz zwiększone stężenie 25-hydroksykalcyferolu w surowicy. W wyniku zatrucia witaminą D może nastąpić zejście śmiertelne na skutek niewydolności nerek lub serca. **Postępowanie lecznicze w przypadku przedawkowania:** w przypadku przedawkowania witaminy D₃ należy przerwać jej podawanie i nawodnić pacjenta. W przypadku wystąpienia objawów przewlekłego przedawkowania witaminy D może być konieczne odpowiednie postępowanie celem zwiększenia wydalania z moczem, jak też podanie glikokortykosteroidów lub kalcytoniny. W razie przedawkowania konieczne jest podjęcie działań leczniczych mających na celu wyrównanie utrzymującej się przez dłuższy czas i w niektórych przypadkach zagrażającej życiu hiperkalcemii. Należy odstawić witaminę D; przywrócenie właściwego stężenia wapnia w krwi po zatruciu witaminą D prowadzącym do wystąpienia objawów hiperkalcemii zajmuje kilka tygodni. W zależności od stopnia zaawansowania hiperkalcemii należy zastosować dietę ubogą w wapń lub bezwapniową, przyjmowanie dużych ilości płynów, wymuszoną diurezę z użyciem furosemidu oraz podanie glikokortykosteroidów i kalcytoniny. W przypadku prawidłowej czynności nerek można zmniejszyć stężenie wapnia wykonując infuzję izotonicznego roztworu NaCl (od 3 do 6 litrów w ciągu 24 godzin) z dodatkiem furosemidu oraz związków chelatujących wapń i glikokortykosteroidów. W niektórych sytuacjach należy również podać sól kwasu edetowego w ilości 15 mg/kg masy ciała /godzinę oraz w dalszym ciągu kontrolować stężenia wapnia i monitorować zapis EKG. W oligonurii konieczna jest hemodializa (dializa bezwapniowa). Nie ma specyficznego antidotum. Należy informować pacjentów poddawanych przewlekłemu leczeniu większymi dawkami witaminy D o objawach potencjalnego przedawkowania (nudności, wymioty, biegunka, po której następują zaparcia, utrata apetytu, zmęczenie, ból głowy, ból mięśni, ból stawów, osłabienie napięcia mięśniowego, senność, azotemia, nadmierne pragnienie i wielomocz). **Podmiot odpowiedzialny:** Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Vigalex Max: pozwolenie nr 25970. **OTC** – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza. **Dostępne opakowania:** 30, 60, 90 tabletek

Z komentarzem [AG1]: Do wprowadzenia przez MDM