

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Vigalex Max Caps, 100 mikrogramów (4000 IU), kapsułki, miękkie

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

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

Lek Vigalex Max Caps zawiera substancję czynną witaminę D<sub>3</sub> (cholekalcyferol), która odgrywa ważną rolę w procesie tworzenia kości, we wspieraniu odporności oraz w licznych procesach fizjologicznych organizmu.

Witamina D znajduje się w niektórych produktach spożywczych oraz jest wytwarzana w organizmie, gdy skóra jest ekspozowana na promieniowanie słoneczne.

Witamina D zwiększa wchłanianie wapnia z jelit i zmniejsza jego wydalanie przez nerki, co wspomaga budowę kości. Niedobór witaminy D jest przyczyną krzywicy (zaburzonej mineralizacji kości u dzieci) oraz osteomalacji (niedostatecznej mineralizacji kości u dorosłych) i osłabienia odporności organizmu.

Lek Vigalex Max Caps jest stosowany:

- **w profilaktyce niedoboru witaminy D i stanów wynikających z niedoboru witaminy D u osób dorosłych z otyłością [wskaźnik masy ciała (ang. *body mass index*, BMI)  $\geq$  30 kg/m<sup>2</sup>] i osób w podeszłym wieku (powyżej 75 lat) z nadwagą lub otyłością.**

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

##### Kiedy nie stosować leku Vigalex Max Caps:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cholekalcyferol (witaminę D) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono podwyższone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia) lub nadmierne wydalanie wapnia z moczem (hiperkalciuria);

- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek, kamienie w nerkach (kamica nerkowa) lub skłonność do powstawania kamieni nerkowych;
- jeśli u pacjenta stwierdzono podwyższone stężenie witaminy D we krwi (hiperwitaminoza D);
- w przypadku rzekomej niedoczynności przysadczycy;
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat;
- jeśli pacjentka jest w ciąży;
- w okresie karmienia piersią.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vigalex Max Caps należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki stosowane w chorobach serca (np. glikozydy nasercowe, takie jak digoksyna);
- jeśli pacjent ma sarkoidozę (choroba układu odpornościowego, która może zwiększać stężenie witaminy D w organizmie);
- **jeśli pacjent przyjmuje również inne leki i (lub) suplementy diety lub spożywa pokarmy bogate w witaminę D, ponieważ dodatkowe dawki witaminy D można przyjmować tylko pod nadzorem lekarza;**
- jeśli pacjent przyjmuje dodatkowe dawki wapnia;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek;
- 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.

### **Lek Vigalex Max Caps 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.

Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent stosuje:

- leki działające na serce lub nerki, takie jak glikozydy nasercowe (np. digoksyna) lub leki moczopędne z grupy tiazydów (np. bendroflumetiazyd). Jednoczesne stosowanie z witaminą D może powodować znaczny wzrost stężenia wapnia we krwi i w moczu;
- leki zawierające witaminę D, kalcytriol lub inne metabolity i analogi witaminy D, a także pokarmy bogate w witaminę D;
- aktynomycynę (lek stosowany w leczeniu pewnych postaci raka) i imidazolowe leki przeciwgrzybicze (np. klotrimazol i ketokonazol, leki stosowane w leczeniu grzybicy);
- leki przeciwpadaczkowe (przeciwdrgawkowe);
- barbiturany (leki nasenne, przeciwpadaczkowe);
- glikokortykosteroidy (hormony sterydowe, takie jak hydrokortyzon lub prednizolon);
- leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi (takie jak kolestyramina lub kolestypol);
- niektóre leki stosowane w leczeniu otyłości, zmniejszające wchłanianie tłuszczów (np. orlistat);
- niektóre leki przeczyszczające (takie jak olej parafinowy);
- leki stosowane w hiperkalcemii (podwyższone stężenia wapnia we krwi), takie jak kalcytonina, etydronian, pamidronian;
- leki zubożniające zawierające magnez lub glin (stosowane na zgagę i niestrawność);
- leki stosowane w leczeniu gruźlicy (np. ryfampicyna, izoniazyd).

### **Lek Vigalex Max Caps z jedzeniem i piciem**

Ten lek najlepiej przyjmować razem z głównym posiłkiem w celu ułatwienia wchłaniania witaminy D.

### **Ciąża i 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.

Lek Vigalex Max Caps jest przeciwwskazany u kobiet w okresie ciąży.

Lek Vigalex Max Caps jest przeciwwskazany u kobiet karmiących piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

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

### **3. Jak stosować lek Vigalex Max Caps**

Ten lek 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.

#### **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 4000 IU (1 kapsułka) na dobę, w miesiącach od października do kwietnia lub przez cały rok, jeśli nie jest zapewniona efektywna synteza skórna witaminy D w miesiącach letnich.

**Bez nadzoru lekarza nie należy stosować leku Vigalex Max Caps dłużej niż to zalecane (to jest powyżej 3 miesięcy) lub w dawkach większych niż zalecane.**

**Bez nadzoru lekarza nie należy stosować jednocześnie innych leków, suplementów diety ani innego rodzaju produktów spożywczych zawierających witaminę D (cholekalcyferol), kalcytriol lub inne metabolity i analogi witaminy D.**

#### Pacjenci z niewydolnością nerek

Leku Vigalex Max Caps nie należy stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek.

Leku nie należy stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek bez kontroli lekarza.

#### Pacjenci z niewydolnością wątroby

Bez specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania.

#### **Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat**

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

#### **Sposób podania**

Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą, najlepiej podczas głównego posiłku.

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

Jeśli pacjent przez przypadek przyjął jedną kapsułkę za dużo, wystąpienie objawów przedawkowania jest mało prawdopodobne.

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie albo skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem pomocy doraźnej w celu uzyskania dalszych porad. Jeśli jest to możliwe, należy zabrać ze sobą opakowanie leku oraz niniejszą ulotkę, aby pokazać lekarzowi.

#### **Pominięcie zastosowania leku Vigalex Max Caps**

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek, należy go przyjąć tak szybko, jak to możliwe. Kolejną dawkę należy przyjąć o stałej porze. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki, należy przyjąć jedynie kolejną dawkę o stałej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Vigalex Max Caps**

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.

**Niektóre działania niepożądane mogą być poważne i mogą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej.**

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła (krtani);
- trudności w połykaniu;
- pokrzywka i trudności w oddychaniu.

Do innych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Vigalex Max Caps należą:

**Niezbyt często** (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- podwyższone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia);
- podwyższone stężenie wapnia w moczu (hiperkalciuria).

**Rzadko** (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- wysypka;
- świąd;
- pokrzywka.

**Częstość nieznaną** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaparcia;
- gazy (wzdęcia);
- nudności;
- ból brzucha;
- biegunka.

**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 Caps**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Caps:

- Substancją czynną leku jest cholekalcyferol.  
Każda kapsułka zawiera 100 mikrogramów cholekalcyferolu równoważnego 4000 IU witaminy D.
- Pozostałe składniki to:  
zawartość kapsułki: triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, all-rac- $\alpha$ -tokoferylu octan;  
skład otoczki kapsułki: żelatyna, glicerol, woda oczyszczona, żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171).

### Jak wygląda lek Vigalex Max Caps i co zawiera opakowanie

Lek Vigalex Max Caps to jasnopomarańczowe, nieprzezroczyste, wypełnione oleistym płynem, owalne, żelatynowe kapsułki miękkie (rozmiar 2, długość ok. 8,0 mm i średnica ok. 5,7 mm).

Kapsułki pakowane są w blistry PVC/PVDC/Aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 20, 40, 60, 90, 120 lub 160 kapsułek miękkich.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

BIOFARM Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań  
tel.: +48 61 66 51 500  
e-mail: biofarm@biofarm.pl

### Wytwórca

Curtis Health Caps S.A.  
Wysogotowo ul. Batorowska 52  
62-081 Przeźmierowo

### Data ostatniej aktualizacji ulotki: