



2017 -06- 2
Wpłynęło do
L. dz. KO/14369/2
Podpis [Signature]

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRU I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa, 2017 -06- 14

UR.DEL.LRP. 070.2M .2017.RW.1

~~Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02 - 390 Warszawa~~

Szanowna Pani Dyrektor,

Zgodnie z ustaleniami Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu o numerze UR/ZD/0370/17 z dnia 19.05.2017 r. dotyczącą zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC dla produktu leczniczego **Vigantol (Cholecalciferolum)** krople doustne, roztwór, 500 mcg/ml (20 000 j.m./ml), którego podmiotem odpowiedzialnym jest firma Merck KGaA.

W załączeniu przekazujemy obowiązującą ulotkę informacyjną dla wyżej wyszeólnionego produktu leczniczego.

Uwzględniająca zmianę kategorii dostępności zmiana z: Rp na: OTC wchodzi w życie z dniem wydania zawiadomienia tj. 10.11.2017 r.

Z poważaniem

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

[Signature]
Lukasz Burda

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2017-05-19

Nr UR/ZD/0430/17

Merck KGaA
Frankfurter str. 250
64293 Darmstadt
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/1785
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Vigantol

Cholecalciferolum

krople doustne, roztwór, 500 µg/ml (20 000 j.m./ml)

typ zmiany: II nr C.I. z)

W punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

zapis:

krople doustne, roztwór; 500 µg/ml (20 000 j.m./ml)

zastępuje się zapisem:

krople doustne, roztwór; 500 µg/ml (20 000 IU/ml)

W punkcie „Pełny skład jakościowy”

zapis:

Cholekalcyferol

(co odpowiada 20 000 j.m. witaminy D₃)

Średniołańcuchowe trójglicerydy
zastępuje się zapisem:
Cholekalcyferol
(co odpowiada 20 000 IU witaminy D₃)

Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha

W punkcie „Kategoria dostępności”:

zapis:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

zastępuje się zapisem:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 poz. 23 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z ON. PRZES
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Małgorzata Kotłowska

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony: Krzysztof Kik, Merck Sp. z o.o., ul. Jutrzenki 137, 02-231 Warszawa

2. a/a

Sporządził/a: Małgorzata Wierzbicka

Data: 2017-05-17

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Vigantol

500 mikrogramów/ml (20 000 IU), krople doustne, roztwór
(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 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 Vigantol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vigantol
3. Jak stosować Vigantol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Vigantol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Vigantol i w jakim celu się go stosuje

Vigantol zawiera substancję czynną witaminę D (cholekalcyferol) ważną w procesie tworzenia kości. Witamina D₃ (cholekalcyferol) jest fizjologicznie wytwarzana w skórze pod wpływem ekspozycji na 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).

Vigantol stosuje się:

- w zapobieganiu krzywicy i osteomalacji u dzieci i dorosłych,
- w zapobieganiu krzywicy u wcześniaków,
- w zapobieganiu schorzeniom w przypadku występowania ryzyka niedoboru witaminy D u dzieci i dorosłych,
- w zapobieganiu niedoborom witaminy D u dzieci i dorosłych,
- w leczeniu wspomagającym w osteoporozie u dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vigantol

Kiedy nie stosować leku Vigantol

- 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 hiperkalcynurii (nadmiernego wydalania wapnia z moczem),
- jeśli pacjent ma kamicy nerkową lub ciężką niewydolność nerek,
- w przypadku rzekomej niedoczynności przytarczyc.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Vigantol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, gdyż Vigantol należy stosować pod nadzorem lekarza:

- jeśli pacjent przyjmuje również inne leki 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,
- w przypadku noworodków, niemowląt i małych dzieci,
- jeśli leczenie witaminą D jest długotrwałe, 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.

Inne leki i Vigantol

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leki zobojętniające stosowane w leczeniu nadkwaśności zawierające glin, stosowane razem z lekiem Vigantol mogą zwiększać stężenie glinu we krwi, zwiększając ryzyko toksycznego działania glinu na kości.

Leki zobojętniające zawierające magnez stosowane równocześnie z lekiem Vigantol mogą zwiększać stężenie magnezu w krwi.

Niektóre leki o działaniu przeciwpadaczkowym, uspokajającym lub nasennym (zawierające fenytoinę i barbiturany), stosowane równocześnie z lekiem Vigantol mogą zmniejszać jego skuteczność.

Niektóre leki moczopędne (tiazydowe) 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 (syntetyczne hormony kory nadnerczy) może znosić działanie leku Vigantol.

Vigantol 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 Vigantol jest możliwe wyłącznie na zlecenie lekarza tylko w wyjątkowych przypadkach, pod warunkiem kontroli stężenia wapnia w surowicy.

Ryfampicyna i izoniazyd mogą zmniejszać skuteczność leku Vigantol.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Ciąża

Vigantol podczas ciąży może być przyjmowany wyłącznie na zlecenie lekarza.

W okresie ciąży należy unikać przedawkowania witaminy D, gdyż może to prowadzić do opóźnienia rozwoju fizycznego i umysłowego, wad serca, zaburzenia siatkówki oka (retinopatii) u dziecka.

Karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Vigantol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i na obsługiwane maszyn.

3. Jak stosować Vigantol

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie

- *Wcześnieńki*: 2 krople na dobę roztworu Vigantol (1000 IU witaminy D₃). Po osiągnięciu 40. tygodnia życia wieku skorygowanego dawkę profilaktyczną należy zmniejszyć. Dawkowanie musi być ustalone przez lekarza prowadzącego
- *Noworodki i niemowlęta (do 12 miesiąca)*: 1 kropla na dobę roztworu Vigantol (co odpowiada 500 IU witaminy D).

U wcześniaków, noworodków i niemowląt lek należy stosować pod nadzorem lekarza.

- *Dorośli, młodzież (w wieku 12 lat i więcej) i osoby w podeszłym wieku*: 1 kropla na dobę roztworu Vigantol (co odpowiada 500 IU witaminy D).
- *Leczenie wspomagające w osteoporozie u dorosłych*: 2 krople na dobę roztworu Vigantol (co odpowiada 1000 IU witaminy D).

Nie należy stosować produktu leczniczego długotrwale lub w większych dawkach bez nadzoru lekarza. Ponadto bez nadzoru lekarza nie należy stosować jednocześnie innych leków, suplementów diety ani innego rodzaju środków spożywczych zawierających witaminę D (cholekalcyferol), kalcytriol lub inne metabolity i analogi witaminy D.

Sposób przyjmowania leku

Wcześnieńki, noworodki i niemowlęta:

Vigantol podaje się dzieciom od drugiego tygodnia życia do końca pierwszego roku życia.

Krople podawać z łyżką mleka lub pokarmu. Jeśli krople dodaje się do butelki lub do pokarmu, należy upewnić się, czy dziecko zjadło cały posiłek, w przeciwnym razie dawka nie będzie przyjęta w całości.

Starsze dzieci i dorośli

Produkt leczniczy Vigantol należy podawać z łyżką płynu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vigantol

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku Vigantol, 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 w 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),

hiperkalcynurię (nadmierne wydalanie wapnia z moczem) oraz zwiększone stężenie 25-hydroksykalcyferolu w surowicy. Nie jest znana specyficzna odtrutka dla witaminy D.

Przedawkowanie wymaga podjęcia środków zmierzających do opanowania często przedłużającej się i niekiedy zagrażającej życiu hiperkalcemii. O przedawkowaniu preparatu należy powiadomić lekarza, który zdecyduje o zastosowaniu odpowiedniego leczenia.

Pominięcie zastosowania leku Vigantol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak zaparcia, wzdęcia, nudności, bóle brzucha lub biegunka. Reakcje nadwrażliwości, takie jak: świąd skóry, wysypka lub pokrzywka.

W przypadku przedłużonego stosowania dużych dawek hiperkalcemia (za duże stężenie wapnia w krwi) i hiperkalcynuria (nadmierne wydalanie wapnia z moczem). W pojedynczych przypadkach opisywano zejścia śmiertelne.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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,

e-mail: ndl@urpl.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 Vigantol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

Okres ważności leku po pierwszym otwarciu opakowania wynosi 6 miesięcy.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Vigantol

- Substancją czynną leku jest cholekalciferol.
- Pozostałe składniki to: triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha.

Jak wygląda Vigantol i co zawiera opakowanie

Vigantol ma postać kropli doustnych.

Butelka zamykana przy pomocy zakrętki zawiera kroplomierz.

Butelka jest umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Merck KGaA
Frankfurter Str. 250
64293 Darmstadt
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Merck Sp. z o.o.
ul. Jutrzenki 137
02-231 Warszawa
tel. 22-53-59-700

Data ostatniej aktualizacji ulotki: