## Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**ViliDin 50 000 TV minkštosios kapsulės**

Kolekalciferolis (vitaminas D)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

#### Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra ViliDin ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant ViliDin

3. Kaip vartoti ViliDin

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti ViliDin

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra ViliDin ir kam jis vartojamas

Veiklioji ViliDin medžiaga yra kolekalciferolis (vitaminas D3).

Vitaminas D padeda organizmui pasisavinti kalcį inkstuose ir žarnyne bei stiprina kaulus.

ViliDin vartojama, jei yra vitamino D trūkumas.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant ViliDin

#### ViliDin vartoti negalima:

* jeigu yra alergija vitaminui D arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu kraujyje yra didelis kalcio kiekis (hiperkalcemija);
* jeigu šlapime yra didelis kalcio kiekis (hiperkalciurija);
* jeigu sergate inkstų akmenlige;
* jeigu yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas;
* jeigu yra vitamino D hipervitaminozė (didelis vitamino D kiekis kraujyje);
* jeigu yra nenormali parathormono apykaita (pseudohipoparatiroidizmas);
* jeigu esate nėščia;

#### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti ViliDin, jeigu:

* sergate inkstų liga. Gydytojas gali pageidauti matuoti kalcio kiekį Jūsų kraujyje ar šlapime;
* vartojate tam tikrų vaistų širdies ligoms gydyti (tokių kaip digoksinas);
* sergate sarkoidoze (imuninės sistemos sutrikimu, dėl kurio organizme gali padidėti vitamino D kiekis);
* vartojate vaistų, kurių sudėtyje yra vitamino D, arba valgote maisto ar pieno produktų, kuriuose yra daug vitamino D;
* vartojate maisto papildų, kurių sudėtyje yra kalcio.

#### Vaikams ir paaugliams

Vaikams ir paaugliams (jaunesniems kaip 18 metų) šio vaisto vartoti nerekomenduojama.

#### Kiti vaistai ir ViliDin

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Ypač svarbu pasakyti, jeigu vartojate:

* vaistų epilepsijai gydyti (pvz., fenitoino);
* barbitūratų (vaistų, kurie vartojami kaip migdomieji vaistai, taip pat gydyti epilepsijai arba anestezijai sukelti);
* šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų;
* gliukokortikoidų (vartojamų reumatoidiniam artritui, astmai, alergijai gydyti);
* vaistų širdies ligoms gydyti (tokių kaip digoksinas);
* vaistų, kurie mažina cholesterolio kiekį kraujyje (pvz., cholestiramino, cholestipolio);
* orlistato (vaistų kūno svoriui mažinti);
* kai kurių vidurių laisvinamųjų vaistų (pvz., skysto parafino);
* aktinomicino (vartojamas kai kurioms vėžio formoms gydyti);
* kai kurių vaistų grybelių sukeltoms ligoms gydyti (pvz., ketokonazolo).

Jeigu abejojate, ar vartojate tokių vaistų, apie tai pasakykite savo gydytojui.

#### Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

ViliDin nėštumo laikotarpiu vartoti negalima.

#### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus nėra tikėtinas.

#### ViliDin sudėtyje yra sorbitolio (E 420)

Kiekvienoje šio vaisto kapsulėje yra 16,5 mg sorbitolio, tai atitinka 16,5 mg/200 mg.

### 3. Kaip vartoti ViliDin

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Toliau pateikiamos rekomenduojamos dozės, tačiau reikiamą dozę nustatys gydytojas.

Gydant vitamino D stoką, 6‑8 savaites kas savaitę vartojama 50 000 TV dozė (1 kapsulė). Vėliau gydytojas gali nurodyti toliau vartoti ir mažesnes vitamino D dozes.

Toliau išvardytiems žmonėms yra didelė vitamino D stokos rizika, todėl gali reikėti vartoti didesnę dozę (ją nurodys gydytojas).

* Globos įstaigose ar ligoninėse gydomiems žmonėms.
* Tamsiaodžiams žmonėms.
* Asmenys, kurių ekspozicija saulėje yra maža dėl apsauginių drabužių nešiojimo ar nuolatinio kremo nuo saulės naudojimo.
* Nutukusiems žmonėms.
* Asmenims, kurie yra gydomi dėl osteoporozės (kaulų tankio sumažėjimo).
* Asmenims, vartojantiems tam tikrų vaistų, pvz., vaistų nuo traukulių ar gliukokortikoidų (vartojamų reumatoidiniam artritui, astmai, alergijai gydyti).
* Asmenims, kuriems yra malabsorbcija (sutrikęs medžiagų pasisavinimas žarnyne), įskaitant uždegiminę žarnyno ligą ir celiakiją (glitimo netoleravimas).
* Asmenims, kurie neseniai buvo gydomi nuo vitamino D stokos ir kuriems reikalingas palaikomasis gydymas.

*Sutrikusi inkstų funkcija*

Dozę nurodys gydytojas.

**Vartojimo metodas**

Kapsulę reikia nuryti sveiką, užgeriant vandeniu. ViliDin rekomenduojama vartoti su maistu.

#### Ką daryti pavartojus per didelę ViliDin dozę?

Jeigu suvartojote didesnę nei skirta ViliDin dozę, nutraukite šio vaisto vartojimą ir kreipkitės į savo gydytoją arba vykite į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Pasiimkite su savimi šio vaisto pakuotę, kad gydytojas žinotų, kokio vaisto buvo išgerta.

Simptomai, kurie dažniausiai pasireiškia perdozavimo atveju, yra pykinimas, vėmimas, iš pradžių viduriavimas, po to – vidurių užkietėjimas, apetito netekimas, nuovargis, galvos skausmas, raumenų skausmas, sąnarių skausmas, raumenų silpnumas, nuolatinis mieguistumas, troškulys, gausus šlapinimasis, didelis azoto kiekis kraujyje, didelis kalcio kiekis kraujyje ir šlapime (nustatomi laboratoriniais tyrimais).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### 4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedažnas** (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

* per didelis kalcio kiekis kraujyje (hiperkalcemija); galimi simptomai yra pykinimas, vėmimas, apetito netekimas, vidurių užkietėjimas, pilvo skausmas, kaulų skausmas, labai stiprus troškulys, poreikis dažniau nei įprasta šlapintis, raumenų silpnumas, apsnūdimas arba minčių susipainiojimas;
* per didelis kalcio kiekis šlapime (hiperkalciurija).

Retas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

* niežėjimas, išbėrimas ir dilgėlinė.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* padidėjusio jautrumo reakcijos, pvz., angioneurozinė edema ar gerklų edema.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt,](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt) taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

### 5. Kaip laikyti ViliDin

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### ViliDin sudėtis

1. Veiklioji medžiaga yra kolekalciferolis (vitaminas D3). Kiekvienoje minkštojoje kapsulėje yra 50 000 TV kolekalciferolio (atitinkančio 1,25 mg vitamino D3).
2. Pagalbinės medžiagos kapsulės apvalkale yra želatina, glicerolis, iš dalies dehidratuotas skystasis sorbitolis, chinolino geltonasis (E 104), o turinyje - visų racematų alfa-tokoferilio acetatas, vidutinės grandinės trigliceridai.

#### ViliDin išvaizda ir kiekis pakuotėje

ViliDin yra geltona, skaidri, apvali minkštoji kapsulė, kuri užpildyta bespalviu ir skaidriu skysčiu. Kapsulių ilgis maždaug -7,36 mm, o plotis - 6,27 mm.

Dėžutė, kurioje yra 1, 2 arba 4 minkštosios kapsulės matinėje PVC/PVDC/Al lizdinėje plokštelėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

#### Registruotojas

SIA "Ingen Pharma"

Karla Ulmaņa gatve 119, Mārupe

LV-2167 Mārupes novads

Latvija

**Gamintojai**

SIA "Ingen Pharma"

Karla Ulmaņa gatve 119, Mārupe

LV-2167 Mārupes novads

Latvija

arba

HC Clover Productos Y Servicios, S.L.

C/ Alicante, 8-10, Arganda del Rey,

28500 Madrid

Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-01-16.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>.