Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

VITACON, 10 mg, tabletki drażowane
Phytomenadionum racemicum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek Vitacon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitacon
3. Jak stosować lek Vitacon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vitacon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Vitacon zawiera fitomenadion (witaminę K_1 - rozpuszczalną w tłuszczach), który bierze udział w powstawaniu niektórych czynników krzepnięcia krwi.

Vitacon stosuje się:
- w zaburzeniach krzepnięcia spowodowanych przez doustne leki przeciwzakrzepowe z grupy pochodnych kumaryny (acenokumarol, warfaryna) i pochodnych indandionu (fenindion), leki przeciwbakteryjne niszczące fizjologiczną florę bakteryjną jelit, antybiotyki, sulfonamidy, salicylany;
- w niedoborze protrombiny (jeden z czynników krzepnięcia) w przebiegu żółtaczki mechanicznej lub przetoki żółciowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitacon

Kiedy nie stosować leku Vitacon
- Jeśli pacjent ma uczulenie na fitomenadion lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Vitacon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- U pacjentów leczonych lekami przeciwzakrzepowymi należy stosować lek ostrożnie, ponieważ zastosowanie witaminy K_1 u tych pacjentów może spowodować powrót zagrożenia zmianami zakrzepowymi.
- Ostrożnie stosować u pacjentów z chorobami wątroby przebiegającymi z zaburzeniami krzepnięcia.
- U pacjentów w podeszłym wieku lekarz zaleci stosowanie mniejszych dawek leku.
- Zachować szczególną ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Nie zaleca się zwiększania dawek fitomenadionu u pacjentów z chorobami wątroby, u których nie osiągnięto poprawy po zastosowaniu przeciętnych dawek leku.
- Podczas stosowania leku należy okresowo kontrolować czas protrombinowy.

- Działanie leku ujawnia się zwykle po 6-10 godzinach, zaś do osiągnięcia pełnego efektu konieczne może być nawet 24-48 godzin.

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

Stosowanie fitomenadionu może spowodować przejściową oporność na działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych (pochodnych kumaryny i indandionu).

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 może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Należy zachować ostrożność stosując lek u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Vitacon zawiera laktozę jednowodną, sacharozę, żółcień chinolinową lak (E 104). i sód
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek może powodować reakcje alergiczne ze względu na zawartość żółcieni chinolinowej.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdej tabletce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak stosować lek Vitacon

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

<u>Zaburzenia krzepnięcia u dorosłych spowodowane przez doustne leki przeciwzakrzepowe (pochodne kumaryny i indandionu)</u>
Dawka początkowa wynosi zwykle 10 mg (maksymalnie 30 mg lub wyjątkowo 50 mg). Częstość i wielkość następnych dawek określi lekarz na podstawie oznaczeń czasu protrombinowego oraz stanu klinicznego pacjenta.
Jeśli po 12-48 godzinach po podaniu leku czas protrombinowy nie uległ zadowalającej poprawie, dawkę można powtórzyć.

<u>Zaburzenia krzepnięcia u dorosłych spowodowane przez inne czynniki</u>
Dawka wstępna wynosi 10 do 30 mg, wyjątkowo 50 mg. Wielkość dawki zależy od stanu pacjenta i reakcji na leczenie.
Podstawowe postępowanie powinno polegać, jeśli to możliwe, na skorygowaniu dawki leków zaburzających mechanizmy krzepnięcia (antybiotyków, salicylanów, sulfonamidów).
Fitomenadion należy stosować, kiedy zaburzenia krzepnięcia są na tyle silne, że sama zmiana dawki przyjmowanego leku nie zapewnia ich odpowiednio szybkiego ustąpienia, lub kiedy zmiana dawki nie jest możliwa.

Uwaga: doustne stosowanie witaminy K_1 jest uzasadnione tylko wtedy, gdy może ona wchłonąć się z przewodu pokarmowego. Jeżeli ilość żółci wydzielanej do przewodu pokarmowego jest niedostateczna, lekarz zaleci dodatkowo doustne podawanie soli kwasów żółciowych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vitacon
Nie są znane objawy zatrucia fitomenadionem.

Pominięcie zastosowania leku Vitacon
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.

Po zastosowaniu fitomenadionu w postaci tabletek doustnych nie obserwowano działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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
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 Vitacon

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 Vitacon
- Substancją czynną leku jest fitomenadion racemiczny. Każda tabletka drażowana zawiera 10 mg fitomenadionu racemicznego.
  Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna uwodniona; celuloza mikrokrystaliczna; kroskarmeloza sodowa; laktoza jednowodna; magnezu stearynian; powidon K-30; karmeloza sodowa; sacharoza; krzemionka koloidalna bezwodna; talk; polisorbat 80; tytanu dwutlenek (E 171); żółcień chinolinowa, lak (E 104); wosk Capol.

Jak wygląda lek Vitacon i co zawiera opakowanie
Vitacon to żółte, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki drażowane.
Vitacon jest dostępny w blistrach z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Wytwórca
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2; 39-460 Nowa Dęba

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2020 r.

Ulotka zgodna z implementacją zmiany IA_{IN} wprowadzoną w dniu 04.06.2020 r.