

# BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA



Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészehez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

## A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Vition kemény kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Vition kemény kapszula szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Vition kemény kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Vition kemény kapszulát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

# VITION

cink-glükonát, magnézium-aszpartát-tetrahidrát,  
kálium-dihidrogén-foszfát, dikálium-hidrogén-foszfát

## kemény kapszula

### 1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A VITION KEMÉNY KAPSZULA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Vition káliumot, magnéziumot, cinket valamint dihidrofoszfát/monohidrofoszfát puffert tartalmaz, mely ionok a sejten belüli tér alkotóelemei. A táplálék kálium-, magnézium-, cink- és foszfát-tartalmának kiegészítésére. Krónikus szívbetegségek (szívelégtelenség, szívinfarktus utáni állapot), szívritmuszavarok – elsősorban kamrai ritmuszavarok (ventricularis arhythmiai) – kiegészítő kezelése. Szívreható glikozid (digitális) terápia kiegészítése.

A kálium hozzájárul az izomműködés, az idegműködés és a vérnyomás normális állapotának fenntartásához. A magnézium hozzájárul az elektrolit-egyensúly, az energiatermelő anyagcsere-folyamatok, az ideg ingerület-vezetés, az izom (benne a szívizom)-összehúzódás, a csontozat, a fogazat és a fehérjeszintézis normális állapotának fenntartásához. A cink hozzájárul az immunrendszer normális működéséhez, a DNS-szintézis és a sejtosztódás normális menetéhez, a DNS, a fehérjék és a zsírnemű anyagok (lipidek) oxidatív károsodástól való védelméhez, a csontozat, a szellemi működés, a termékenység, a zsírsav-anyagcsere, a sav-bázis anyagcsere, az A-vitamin-anyagcsere és a látóképesség normális állapotának fenntartásához.

### 2. TUDNIVALÓK A VITION KEMÉNY KAPSZULA SZEDÉSE ELŐTT

#### Ne szedje a Vition kemény kapszulát

- ha allergiás a hatóanyagokra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha magas a kálium és/vagy magnézium és/vagy foszfát és/vagy cink vérszintje,
- akut, illetve krónikus veseelégtelenség esetén. Húgyvérűségben (urémiában) és veseelmeszesedésben (nefrokalcinózisban) a foszfát vérszint fokozódásán keresztül a Vition kemény kapszula gyorsíthatja a betegség előrehaladását. Nem adható ACE-gátló (vagy angiotenzin receptor-gátló) típusú vérnyomáscsökkentők és káliummegtartó vizelethajtó mellé harmadikként,
- Addison-kór esetén,
- III. fokú szív pitvar-kamrai blokk, keringés összeomlás (sokk) esetén,
- szíveredetű sokk (szisztolés vérnyomásérték <90 Hgmm) esetén,
- gyomor-bélrendszeri fekély esetén,
- gyomor-bélrendszeri szűkület esetén.

#### Figyelmeztetések és óvintézkedések

- vesebetegségben (orvosi laboratóriumi kontroll mellett óvatosan adható),
- cukorbetegségben (a Vition kemény kapszula adására vércukorszint-csökkenés léphet fel),
- alacsony kalcium vérszint (hypocalcaemia) esetén. Ilyenkor a foszfátsók alkalmazása kerülendő, mivel hatásukra az alacsony szérumszint kalciumszint tovább csökken,
- káliumtartalma miatt olyan esetekben, mikor a gyomor-bél-tartalom továbbhaladása lelassult (pl. terhesség).

#### Egyéb gyógyszerek és a Vition kemény kapszula

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélküli kapható készítményeket is.

**Kálium:** A szérumszintjét emelő gyógyszerekkel történő együttdadás esetében óvatosság szükséges. A szérumszintjét emelve magas kálium vérszintet (hiperkalémiát) okozhatnak a káliummegtartó vízajtók (diuretikumok), a spironolakton, a nem-steroid gyulladásgátlók, az ACE-gátlók, a trimetoprim-szulfametoxazol, a ciklosporin A, a takrolimus, a heparin és a heparinoidok, a pentamidin, a szomatostatatin és a béta-receptor-blokkolók. Káliumsókat tartalmazó ételízesítők és a készítmény együttes alkalmazása kerülendő. Muszkarin-antagonisták késleltetik a gyomor ürülését, ezáltal a készítménnyel való együttes alkalmazásuk esetén a káliumsókra jellemző gyomor-bélrendszerben jelentkező mellékhatások gyakrabban fordulnak elő.

**Magnézium:** A készítmény együttes alkalmazása nem ajánlott: kalcium-, valamint vas(II)-ion tartalmú készítményekkel, mivel azok gátolják a magnézium bélből történő (intesztinális) felszívódását.

**Együttes alkalmazása körültekintést igényel:** Szájon át adott tetraciklinekkel, bifoszfónatokkal. Digitális glikozidokkal történő együttes alkalmazás során a Vition kemény kapszula bevétele legalább 3 órával később történjen, mint az adott gyógyszer bevétele, mivel a magnézium csökkenti a gyógyszerek felszívódását.

**Magnézium üritést elősegítő gyógyszerek:** Diuretikumok, digoxin, aminoglikozidok, ciklosporin, ciszplatin, amfotericin B, katekolaminok, daganatellenes szerek, hashajtók, alkohol, ACE-gátlók.

**Magnézium üritést gátló:** D-vitamin és a parathormon. Káliumpóroló vízajtók (diuretikumok) hosszan tartó alkalmazása során a magnézium veséből történő visszaszívódás (tubuláris reabszorpciója) fokozódhat, és ez magas vér magnézium szinthez (hipermagnémiához) vezethet, különösen vesekárosodásban szenvedő betegeknél. Emelkedett vér kalcium szinttel járó (hiperkalcémiás) állapotokban a magnéziumüritést fokozódik.

**Cink:** Az állati fehérjék, alacsony molekulatömegű szerves vegyületek, pl. kéntartalmú aminosavak, ill. hidroxisavak fokozzák a cink tápcsatornából történő felszívódását. Az inozitol-hexafoszfátok és -pentafoszfátok (magok, hüvelyesek) gátolják a cink felszívódást. A vas és a kalcium tartalmú készítmények csökkenthetik a cink felszívódását, így ezeket a készítményeket és a Viton kapszulát 2-3 órás időközönként ajánlott bevenni. A cink és a tetraciklin, valamint a cink és a penicillamin gátolják egymás felszívódását. A cink gátolja a réz és a fluorokinolonok felszívódását.

**Foszfát:** A foszfáttal oldhatatlan sókat képező fémionok (pl. kalcium, vas, magnézium, alumínium) és a foszfát egymás felszívódását csökkentik, de vizsgálati adatok szerint – kis mennyiségű foszfátbevitel nem gátolja más ionok felszívódását. Nagy mennyiségű savkötő bevétele (antacid abúzus) csökkenti a foszfátfelszívódást. D-vitamin hatására a foszfát felszívódása megnő, ez emelkedett vér foszfátszint (hiperfoszfátémia) kialakulását segítheti elő. Az emelkedett vér foszfátszint (hiperfoszfátémia) kialakulásának valószínűsége nagyobb vízhajtókkal (diuretikumokkal), vagy egyéb, az elektrolit-egyensúlyt befolyásoló gyógyszerekkel kezelt betegek esetében.

#### **A Viton kemény kapszula egyidejű alkalmazása étellel vagy itallal**

A készítményt étkezés után, sok vízzel ajánlott bevenni. Káliumsókat tartalmazó ételízesítők és a készítmény együttes alkalmazása kerüendő.

#### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Nem ismeretes olyan adat, amely szerint a készítménynek károsító hatása lenne terhességben és szoptatás alatt.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Viton gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. Ilyen hatás azonban nem várható.

### **3. HOGYAN KELL SZEDNI A VITON KEMÉNY KAPSZULÁT?**

A gyógyszerert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **A készítmény ajánlott adagja:**

3x1 kapszula. Szükség esetén a napi adag 3 x 2 kapszulára emelhető. A készítményt étkezés után, sok vízzel ajánlott bevenni.

#### **Ha az előírtnál több Viton kemény kapszulát vett be:**

Súlyos mértékű túladagolás esetén kórosan magas kálium-, magnézium-, illetve foszfátvérszint alakulhat ki.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Viton kemény kapszulát:**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, hanem a be nem vett adag kihagyásával szedje tovább a szokott rendben a készítményt.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Káliumtartalma miatt gyomorpanaszokat (hányinger, hányás, hasi fájdalom) okozhat. Súlyos hányinger, hányás, hasi fájdalom esetében a gyógyszeradagolást felfüggesztése szükséges. Nagyobb adagok bevételekor gyakoribb székletürítés jelentkezhet. Ilyenkor ajánlott az adag csökkentése, esetleg a gyógyszeradagolás felfüggesztése.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az alábbi elérhetőségeken keresztül: Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK): H-1372 Budapest, Postafiók 450; online bejelentő felületen: mellekhatas.ogyei.gov.hu és e-mail címen: adr.box@ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### **5. HOGYAN KELL A VITON KEMÉNY KAPSZULÁT TÁROLNI?**

Legfeljebb 30°C-on tárolandó. A nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó! A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik. Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

### **6. A CSOMAGOLÁSTARTALMA ÉS EGYÉB INFORMÁCIÓK**

#### **Mit tartalmaz a Viton kemény kapszula**

##### **A készítmény hatóanyagai:**

6,9 mg cink-glükonát (megfelel 0,992 mg cinknek); 424,5 mg magnézium-aszpartát-tetrahidrát (megfelel 28,61 mg magnéziumnak), 59 mg kálium-dihidrogén-foszfát és 76 mg dikálium-hidrogén-foszfát (összes kálium: 51,07 mg) kemény kapszulánként.

##### **Egyéb összetevők**

Kapszulatöltet: magnézium-sztearát, talkum, povidon, vízmentes kolloid szilícium-dioxid.

Kapszulahéj: kinolinsárga (E104), titán-dioxid (E171), zselatin.

Piros jelölőfesték: sellak, vörös vas-oxid (E172), propilénlikol, tömény ammóniaoldat, kálium-hidroxid

#### **Milyen a Viton kemény kapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Sárga színű, átlátszatlan, „0”-ás méretű, piros jelölőfestékkel nyomtatott „VITON” jellel ellátott kemény zselatin kapszulába töltött kb.

580 mg töltetűmögű fehér vagy csaknem fehér granulátum.

60 db vagy 150 db kemény kapszula LDPE biztonsági csavaros kupakkal lezárt fehér színű HDPE tartályban és dobozban.

#### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**



**MEDITOP Gyógyszeripari Kft.**  
2097 Pilisborosjenő, Ady Endre utca 1.  
Magyarország

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2024. június

BVITHU0624