Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vitodê 0,266 mg/1,5 ml solução oral

Monohidrato de calcifediol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Vitodê e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Vitodê
3. Como tomar Vitodê
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vitodê
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vitodê e para que é utilizado

O Vitodê contém uma forma de vitamina D, o calcifediol, que é utilizada para tratar a deficiência em vitamina D e os problemas que dela derivam.
A vitamina D interfere no organismo humano aumentando, entre outras ações, a absorção de cálcio.

Vitodê está indicado no tratamento:
Da deficiência de vitamina D no adulto e na prevenção deficiência de vitamina D no adulto com riscos identificados, tais como, em doentes com síndrome de má absorção, doença renal crónica com distúrbio mineral ósseo ou qualquer outro risco identificado.
Também usado para tratar a perda óssea (osteoporose) associado a outros medicamentos, em doentes com deficiência de vitamina D ou em risco de deficiência de vitamina D.

2. O que precisa de saber antes de tomar Vitodê

Não tome Vitodê
- Se tem hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem hipercalcemia (nível de cálcio elevado no sangue) ou hipercalciúria (nível elevado de cálcio na urina).
- Se tem cálculos (pedras) de cálcio no rim.
- Se tem hipervitaminose D (excesso de Vitamina D no organismo).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Vitodê.
- Não deve exceder a dose diária recomendada de suplementos à base de vitamina D, como é o caso deste medicamento, sob pena de ocorrer sobredosagem (Ver secção 3 – "Se tomar mais Vitodê do que deveria").
- Enquanto estiver a tomar este medicamento ou antes de começar, é possível que o seu médico solicite a realização de exames de sangue ou de urina para verificar os níveis de cálcio, fósforo e outros parâmetros.
- Doentes com doença renal necessitam de cuidados especiais devendo ser monitorizados pelo médico, com realização de exames periódicos.
- Doentes com problemas cardíacos devem ser acompanhados de perto pelo médico no que respeita aos níveis de cálcio no sangue, especialmente se existe tratamento em simultâneo com glicosídeos cardíacos (ver secção "Outros medicamentosas e Vitodê").
- Em caso de hipotiroidismo a ação deste medicamento pode estar diminuída.
- Se tem tendência para a formação de cálculos (pedras) nos rins, o seu médico deve monitorizar os níveis de cálcio no sangue.
- Doentes com imobilização prolongada podem necessitar de doses mais baixas deste medicamento.
- Doentes com sarcoidose (doença que se caracteriza pela presença de nódulos geralmente na pele), tuberculose ou outras doenças com nódulos, devem ter especial cuidado com este medicamento, uma vez que têm um maior risco de sentir efeitos indesejáveis em doses inferiores às recomendadas. Devem ser feitas análises periódicas para controlar os níveis de cálcio no sangue e urina.
- Interferências com testes laboratoriais: se vai realizar algum teste de diagnóstico (análises ao sangue, urina, testes cutâneos usando alérgenos, etc…), fale com o seu médico que está a tomar este medicamento, uma vez que os resultados dos exames podem ser alterados (por exemplo, análises na determinação do colesterol).

Crianças e adolescentes
A segurança e eficácia em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos ainda não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis.

Outros medicamentos e Vitodê
Informe o seu médico ou farmacêutico se tomou recentemente, estiver a tomar ou vier a tomar outros medicamentos.
Alguns medicamentos podem afetar a forma como este medicamento atua. Por outro lado, a sua substância ativa, monohidrato de calcifediol, pode afetar a eficácia de outros medicamentos que tome em simultâneo.
Portanto, podem ocorrer interações medicamentosas com os seguintes medicamentos:
- Medicamentos utilizadas no tratamento da epilepsia (tais como fenitoína, fenobarbital e primidona) e outros medicamentos indutores de enzimas (favorecem a redução do efeito do Vitodê).
- Medicamentos para o coração e / ou hipertensão arterial como glicosídeos cardíacos, diuréticos ou verapamil.
- Colestiramina, colestipol (para colesterol), orlistato (para a obesidade): deve fazer-se um intervalo de pelo menos duas horas entre a toma destes medicamentos e o calcifediol.
- Óleo mineral ou parafina (laxantes): recomenda-se o uso de outro tipo de laxante ou separar as tomas de ambos os medicamentos.
- Alguns antibióticos (como a penicilina, neomicina e cloranfenicol).
- Sais de magnésio.
- Outros produtos com vitamina D.
- Suplementos de cálcio.
- Corticosteroides (fármacos anti-inflamatórios).

Vitodê com alimentos e bebidas
Alguns alimentos e bebidas têm na sua composição vitamina D.
Nesta situação, deve-se ter em conta que os efeitos da vitamina D desses alimentos e/ou bebidas podem somar-se aos efeitos deste medicamento e, daí resultar um efeito excessivo deste último.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Não deve tomar este medicamento durante a gravidez
Não deve tomar este medicamento enquanto amamenta o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Os efeitos sobre a capacidade de conduzir máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como tomar Vitodê

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A ampola de Vitodê solução oral é exclusivamente para administração por via oral.
Vitodê solução oral não deve ser administrado por via intramuscular e/ou intravenosa.

Não tome Vitodê solução oral diariamente.

Não tome o medicamento em maior quantidade ou com uma frequência superior à indicada. Este tipo de atitudes, podem aumentar o risco de sobredosagem.

As doses recomendadas são:
- Tratamento da deficiência em vitamina D e prevenção da deficiência de vitamina D em doentes com riscos identificados: 1 ampola bebível (0,266 mg de monohidrato de calcifediol) por mês.
- Adição ao tratamento específico da perda de massa óssea: 1 ampola bebível (0,266 mg de monohidrato de calcifediol) por mês.

Existem populações com alto risco de deficiência em vitamina D, nas quais pode ser necessário a administração de doses mais elevadas. Com base em testes laboratoriais para a avaliação da extensão/gravidade do défice em vitamina D, o médico pode considerar a dose de uma ampola de duas em duas semanas ou uma vez por semana.

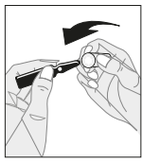
Os níveis de cálcio e vitamina D devem ser vigiados periodicamente pelo seu médico, usualmente, antes de iniciar o tratamento e após 3-4 meses após iniciar o tratamento.
Dependendo da indicação, as doses serão em geral progressivamente reduzidas ou espaçadas no tempo, de acordo com a melhoria dos sintomas ou se a deficiência em vitamina D estiver superada.

Via oral.

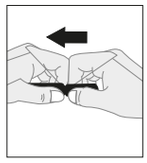
O conteúdo da ampola pode tomar-se sozinho ou diluído num pouco de água, leite ou sumo.

As instruções de abertura e uso estão ilustradas nas imagens seguintes:

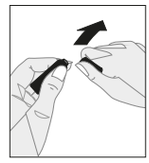
Agitar a ampola antes de abrir



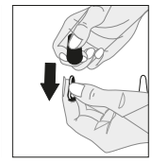
Introduzir a cabeça da ampola de vidro no dispositivo quebra ampolas. Agarrar o corpo da ampola entre o polegar e o indicador com o ponto branco voltado para cima.



Colocar o dedo indicador da outra mão por baixo do dispositivo que cobre a cabeça da ampola e o polegar por cima, tal como indica a figura. Os dedos indicadores deverão tocar-se por baixo da ampola.



Manter a mão esquerda que segura a ampola quieta e pressionar a cabeça desta com o polegar da mão direita para baixo, abrindo deste modo a ampola com um movimento seco.



Uma vez aberta a ampola retirar a cabeça da ampola do dispositivo e guardar este último para posterior utilização.

Se sentir que o efeito da solução oral de Vitodê é demasiado forte ou demasiado fraco fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Vitodê do que deveria
Se tomar este medicamento em quantidades superiores às prescritas pelo seu médico (sobredosagem) e/ ou por longos períodos de tempo pode aparecer hipercalciemia (níveis elevados de cálcio no sangue) e fosfatos no sangue e urina, podendo provocar insuficiência renal.
Alguns sintomas de sobredosagem aparecem de imediato, tais como fraqueza, fadiga, dor muscular, dor de cabeça, falta de apetite, boca seca e distúrbios digestivos (vómitos, cólicas abdominais, obstipação ou diarreia e aumento da sede), aumento do número de micções, dor muscular.
Outros sintomas só se manifestam passado algum tempo: prurido, perda de peso, atraso no crescimento nas crianças, distúrbios renais, intolerância à luz solar, conjuntivite, aumento do colesterol e das transaminases, inflamação do pâncreas, calcificação (depósitos de sais de cálcio) dos vasos sanguíneos e de outros tecidos (tendões e músculos), aumento da pressão arterial, transtornos mentais e batimento cardíaco irregular.
Os sintomas de sobredosagem geralmente melhoram ou desaparecem quando o tratamento é interrompido mas, se a intoxicação for muito grave, pode causar falência renal ou cardíaca.
Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental deverá consultar de imediato o seu médico ou farmacêutico ou dirigir-se rapidamente a um serviço de urgência hospitalar.

Caso se tenha esquecido de tomar Vitodê
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Tome a dose em falta logo que possível e, de seguida, volte à periodicidade posológica habitual.
Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis
Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
Reações adversas graves podem ocorrer se forem administradas doses excessivas ou na sequência de tratamentos mais longos do que o indicado pelo médico, que pode causar hipercalcemia (aumento dos níveis de cálcio no sangue) e hipercalciúria (aumento dos níveis de cálcio na urina), ver secção 3 ("Se tomar mais Vitodê do que deveria") para descrição dos sintomas.

Portanto, os efeitos indesejáveis que poderão ocorrer são:
- Náuseas, vómitos, boca seca, obstipação, alteração do paladar com um sabor metálico, cólicas intestinais, perda de apetite.
- Alterações no ritmo cardíaco.
- Dor nos ossos e músculos, cansaço, dor de cabeça, sonolência, irritabilidade.
- Em casos raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas), em doses muito elevadas, pode produzir-se fotofobia (intolerância dos olhos à luz) e conjuntivite com calcificações (depósitos de cálcio) na córnea.
- Outros efeitos indesejáveis que podem ocorrer: pancreatite (inflamação do pâncreas), aparecimento de calcificações (depósitos de cálcio) em tecidos moles, alterações renais (aumento da frequência de micção ou aumento da sede, entre outros sintomas), alterações nas análises de sangue, rinorreia, prurido, sensação de febre e diminuição da líbido (desejo sexual).

Outros efeitos indesejáveis incluem reações alérgicas como o prurido, inchaço local, dificuldade em respirar e vermelhidão da pele.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:
http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Vitodê
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na ampola (data após VAL.). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.
Não existem condições especiais de conservação.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações
Qual a composição de Vitodê
A substância ativa é o monohidrato de calcifediol. Cada ampola contém 0,266 mg de monohidrato de calcifediol. Os outros componentes são: triglicéridos de cadeia média e acetato de todo-rac-alfa-tocoferilo.

Qual o aspeto de Vitodê e conteúdo da embalagem
Vitodê é uma solução transparente, ligeiramente amarelada e viscosa. Apresenta-se em ampola de vidro âmbar transparente.
As ampolas são acondicionadas em suportes, sendo que cada embalagem contém 10 ampolas.
Cada embalagem possui um dispositivo quebra-ampolas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Faes Farma Portugal, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2700-327 Amadora

Este folheto foi revisto pela última vez em maio de 2026.

FAES FARMA