

Vitodê 0,266 mg/1,5 ml solução oral

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 secundários 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 carência desta vitamina e os problemas que dela derivam. Usa-se em situações em que é necessária uma administração em doses elevadas ou se pretenda uma administração espaçada no tempo.

A vitamina D interfere no organismo humano aumentando, entre outras ações, a absorção de cálcio.

Vitodê está indicado no adulto:

Quando existe deficiência de vitamina D e quando é necessária uma dose inicial elevada ou é pretendida uma administração espaçada no tempo, tal como nas seguintes situações:

- Osteodistrofia renal (alterações na estrutura óssea) ou falta de cálcio em pacientes com insuficiência renal;
- Problemas ósseos causados por terapias à base de corticosteroides (anti-inflamatórios utilizados em várias patologias).

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 no sangue acima de 10,5 mg/dl) ou hipercalcúria (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 hepática podem ter um efeito diminuído deste medicamento.
- 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 medicamentos e Vitodê”).
- Em caso de hipotireoidismo 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.
- Algumas doenças intestinais podem reduzir a capacidade de absorver a vitamina D (nomeadamente quando existe diarreia frequente).
- 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 secundários em doses inferiores às recomendadas. Devem ser feitas análises periódicas para controlar os níveis de cálcio no sangue e urina.
- O seu médico deverá informar os seus familiares ou cuidador de saúde acerca da importância de tomar este medicamento nas doses indicadas, bem como algumas recomendações sobre dieta

e toma de suplementos de cálcio de modo a evitar sobredosagem.

- Interferências com testes de diagnóstico: 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).

Controlo biológico:

Tal como acontece com a vitamina D, a administração de Vitodê exige uma vigilância regular da calcúria e da calcémia para evitar qualquer risco de sobredosagem:

- uma calcémia de 105 mg/l (2,62 mmol/l) deve obrigar à interrupção do tratamento durante pelo menos 3 semanas;
- se a calcúria se tornar superior a 350 mg/dia (8,75 mmol/dia) é preciso aconselhar que se tomem bebidas abundantemente (no adulto, 2 litros de água não calcária por dia); se ultrapassar 500 mg/dia (12,5 mmol/dia) no adulto ou 5 mg/kg/dia (0,125 mmol/kg/dia) na criança, é também prudente interromper o tratamento;
- no insuficiente renal, vigiar igualmente a fosforémia e não deixar o produto Ca x P ultrapassar 7000.

Precauções especiais:

- nas osteodistrofias renais é conveniente vigiar a clearance da creatinina e evitar uma hipercalcémia.
- O Vitodê deve ser utilizado com precaução nos indivíduos imobilizados e quando existe uma hipercalcúria ou sobretudo um antecedente de litíase cálcica.

Crianças e adolescentes

Vitodê não deve ser usado em menores de 18 anos de idade.

Idosos

Os idosos geralmente têm maiores necessidades de vitamina D porque a sua pele tem uma menor capacidade de transformar a vitamina D disponível no organismo nas suas formas ativas e/ou porque habitualmente se expõem menos ao sol. O médico ao prescrever este medicamento deve ter em consideração este facto. Assim, devem tomar este medicamento sob supervisão médica.

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 atua o Vitodê (calcifediol) ou o próprio Vitodê pode afetar a eficácia de outros medicamentos que tome em simultâneo.

Deve-se ter em consideração que 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 Vitodê.
- 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 de Vitodê e, daí resultar um efeito excessivo deste último.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Vitodê não deve ser utilizado durante a gravidez ou aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Vitodê 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.

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 variam de acordo com as pessoas e as suas respetivas situações clínicas, sendo que os níveis de cálcio e



Vitamina D devem ser vigiados periodicamente pelo seu médico. De um modo geral e em função da indicação terapêutica, a dose de Vitodê será progressivamente diminuída com a melhoria dos sintomas ou, mais espaçada no tempo.

As doses recomendadas são:

Adulto:

- Osteodistrofia renal (alterações na estrutura óssea) ou falta de cálcio em pacientes com insuficiência renal - 1 ampola bebível (0,266 mg de calcifediol) cada 5-6 dias.
- Problemas ósseos causados por terapias à base de corticosteroides (anti-inflamatórios utilizados em várias patologias) – 1 ampola bebível (0,266 mg de calcifediol) por mês.

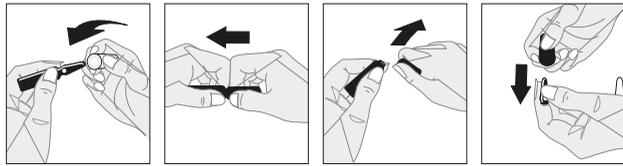
Modo de administração

O Vitodê é administrado por 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

Quando o Vitodê solução oral é ingerido em quantidades superiores às prescritas pelo seu médico (sobredosagem) e/ ou por longos períodos de tempo podem aparecer níveis elevados de cálcio no sangue e urina e níveis de fosfatos no sangue, 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.

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 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. No entanto, se estiver quase no momento da sua próxima toma, espere pela mesma e não tome a dose esquecida. Deste modo mantém o esquema que foi definido inicialmente pelo seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As reações adversas são geralmente pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas) quando as doses são ajustadas ao recomendado. No entanto, podem surgir reações adversas graves se forem administradas doses excessivas ou na sequência de tratamentos mais longos do que o indicado pelo médico, o que poderá causar hipercalcémia.

Os efeitos secundários 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.
- Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1.000

personas), a doses muito elevadas pode produzir-se fotofobia (intolerância dos olhos à luz) e conjuntivite com calcificações (depósitos de cálcio) na córnea.

- Outros efeitos adversos 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 libido (desejo sexual).

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53
1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 71 40

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

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 calcifediol. Cada ampola contém 0,266 mg de calcifediol (15.960 UI de vitamina D). Os outros componentes são: triglicerídeos 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 janeiro de 2023.