

# Folheto informativo: Informação para o utilizador

## Vitodê 0,266 mg cápsula mole

### 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 0,266 mg cápsula mole e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Vitodê 0,266 mg cápsula mole
3. Como tomar Vitodê 0,266 mg cápsula mole
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Vitodê 0,266 mg cápsula mole
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Vitodê 0,266 mg cápsula mole e para que é utilizado

Este medicamento 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 0,266 mg cápsula mole está indicado no tratamento:

- da deficiência em vitamina D no adulto e na prevenção da 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 e perturbações ósseas ou outros riscos identificados.

Vitodê 0,266 mg cápsula mole é também usado no tratamento de certas perturbações ósseas, tais como a perda óssea (osteoporose) associado a outros medicamentos.

Medicamentos contendo corticosteroides podem causar certas perturbações ósseas (osteoporose, osteopenia). Vitodê 0,266 mg cápsula mole, associado a outros medicamentos, é usado para prevenir certas perturbações ósseas induzidas pelo tratamento com medicamentos contendo corticosteroides.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Vitodê 0,266 mg cápsula mole

##### Não tome Vitodê 0,266 mg cápsula mole

- Se tem hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Se tem hipercalcemia (nível elevado de cálcio no sangue) 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 ou farmacêutico antes de tomar Vitodê 0,266 mg cápsula mole.

- 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 0,266 mg cápsula mole 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 medicamentos e Vitodê 0,266 mg cápsula mole”).
- Se tem hipoparatiroidismo (insuficiência na função da hormona paratiroide) 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 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 laboratoriais: se vai realizar algum teste de diagnóstico (análises ao sangue, urina, testes cutâneos usando alérgenos, etc...), informe 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 de Vitodê 0,266 mg cápsula mole, não foram estabelecidas na população pediátrica. Não está recomendado o uso deste medicamento na população pediátrica.

#### Outros medicamentos e Vitodê 0,266 mg cápsula mole

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, Vitodê 0,266 mg cápsula mole ou o calcifediol, a sua substância ativa, 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 0,266 mg cápsula mole).
- Medicamentos para o coração e/ou hipertensão e glicosídeos cardíacos, diuréticos tiazídicos 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 0,266 mg cápsula mole.
- Óleo mineral ou parafina (laxantes): recomenda-se o uso de outro tipo de laxante ou separar as tomadas 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 0,266 mg cápsula mole com alimentos e bebidas

Alguns alimentos e bebidas são suplementados com 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 Vitodê 0,266 mg cápsula mole 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. 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 de Vitodê 0,266 mg cápsula mole sobre a capacidade de conduzir máquinas são nulos ou desprezáveis.

Vitodê 0,266 mg cápsula mole contém etanol, sorbitol (E-420) e amarelo-sol (E-110).

Este medicamento contém pequenas quantidades de etanol (álcool), inferiores a 100 mg por cápsula.

Este medicamento contém 22 mg de sorbitol por cápsula. Se tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento pode causar reações alérgicas porque contém amarelo-sol (E-110). Pode causar asma, especialmente em doentes alérgicos ao ácido acetilsalicílico.

#### 3. Como tomar Vitodê 0,266 mg cápsula mole

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 a pessoa e a indicação terapêutica. 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.

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.

As doses recomendadas são:

Tratamento da deficiência em vitamina D e prevenção da deficiência de vitamina D no adulto com riscos identificados: uma cápsula (0,266 mg de calcifediol) uma vez por mês.

Adição ao tratamento específico para a osteoporose: uma cápsula (0,266 mg de calcifediol) uma vez 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 cápsula de duas em duas semanas ou uma vez por semana. Este medicamento não deve ser administrado com uma frequência diária.

Via oral.

Se sentir que o efeito deste medicamento é demasiado forte ou demasiado fraco fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### Se tomar mais Vitodê 0,266 mg cápsula mole do que deveria

Se tomar este medicamento em quantidades superiores às prescritas pelo seu médico (sobredosagem) e/ ou por longos períodos de tempo podem aparecer hipercalcemia (níveis elevados de cálcio no sangue) e fosfatos no sangue e urina, podendo provocar insuficiência renal.

Alguns sintomas de sobredosagem aparecem de imediato e outros mais tarde. Os sintomas iniciais incluem: fraqueza, fadiga, dor de cabeça, falta de apetite, boca seca e distúrbios digestivos (vómitos, cólicas abdominais, obstipação ou diarreia, 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.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Vitodê 0,266 mg cápsula mole

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.

#### Se parar de tomar Vitodê 0,266 mg cápsula mole

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, que pode causar hipercalcemia (aumento dos níveis de cálcio no sangue).

Os efeitos secundários que poderão ocorrer são:

Náuseas, vómitos, boca seca, obstipação, alteração do paladar com um sabor metálico, cólicas abdominais (sensação de cólica no intestino), anorexia (perda de apetite).

Em caso de hipercalcemia moderada (aumento dos níveis de cálcio) poderá ocorrer fraqueza, fadiga, sonolência, cefaleia (dor de cabeça) e irritabilidade.

Em caso de hipercalcemia poderá ocorrer arritmia (alterações no ritmo cardíaco).

Em caso de hipercalcemia pode ocorrer dor nos ossos e músculos e o aparecimento de calcificações (depósitos de cálcio) nos tecidos moles.

Também pode ocorrer nefrocalcinose (formação de depósitos de cálcio no rim), comprometimento da função renal com poliúria (aumento da frequência de micção), polidipsia (aumento da sede), noctúria (vontade frequente de urinar durante noite) e proteinúria (proteínas na urina).

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas), 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 podem ocorrer: rinorreia (corrimento nasal), prurido, hipertermia (febre) e diminuição da libido (desejo sexual). Pancreatite (inflamação do pâncreas). Aumento do nitrogénio ureico no sangue, albuminúria (albumina na urina), hipercolesterolemia (aumento do colesterol no sangue) e hipercalcemia (aumento do cálcio no sangue). Com níveis elevados de cálcio no sangue, pode ocorrer o aumento das transaminases (SGOT e SGPT).

#### 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 do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:

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 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

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

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Vitodê 0,266 mg cápsula mole

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartongem, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não existem condições especiais de conservação.

Não refrigerar.

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.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

##### Qual a composição de Vitodê 0,266 mg cápsula mole

A substância ativa é o calcifediol. Cada cápsula contém 0,266 mg de calcifediol.

Os outros componentes são: etanol anidro, trigliceridos de cadeia média e os componentes da cápsula são: gelatina, glicerol, sorbitol (E-420), dióxido de titânio (E171), amarelo-sol (E-110) e água purificada

##### Qual o aspeto de Vitodê 0,266 mg cápsula mole e conteúdo da embalagem

Vitodê 0,266 mg cápsula mole é de cor laranja, oval, de gelatina mole, contendo um líquido claro, de baixa viscosidade e livre de partículas e acondicionado em blister PVC/PVDC-Al contendo 5 ou 10 cápsulas.

##### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

##### Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Faes Farma Portugal, S.A.

Rua Elias Garcia, 28

2700-327 Amadora

Portugal

Tel.: +351214758300

Fax: +351214747070

geral@faesfarma.pt

##### Fabricante:

Faes Farma, S.A.

Máximo Aguirre, 14

48940 Vizcaya

Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bélgica: Defediol

Bulgária: Hidroferol 0,266mg мека капсула

Estónia: Defevix 0,266mg

França: Calcifediol Faes 0,266 mg capsule molle

Lituânia: Defevix 0,266mg minkštoji kapsulė

Letónia: Defevix 0,266mg mikstās kapsulas

Luxemburgo: Defediol

Holanda: Hidroferol 0,266mg zachte capsules

Espanha: Calcifediol Faes 0,266 mg cápsulas blandas

Itália: Neodidro

Polónia: Solcidiol

Portugal: Vitodê 0,266 mg cápsula mole

Roménia: Hidroferol 0,266mg capsulă moale

Este folheto foi revisto pela última vez em janeiro de 2023.