

APROVADO EM  
23-03-2021  
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Colecalciferol Kabi, 14,400 UI/ml gotas orais, solução  
Colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 ou farmacêutico.
- 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 ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Colecalciferol Kabi e para que é utilizado

Colecalciferol Kabi contém a substância ativa colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>).

Colecalciferol Kabi é usado:

- para prevenção e tratamento da carência de vitamina D
- para tratamento do raquitismo (uma condição que afeta o desenvolvimento ósseo nas crianças)
- como um adjuvante do tratamento da osteoporose em doentes com risco de carência de vitamina D

2. O que precisa de saber antes de tomar Colecalciferol Kabi

Não tome Colecalciferol Kabi

- se tem alergia ao colecalciferol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se sofrer de problemas médicos que resultam num elevado nível de cálcio no sangue ou aumento da excreção de cálcio na urina (como no tratamento com certos medicamentos [derivados da benzotiazina] ou se está acamado)

- se sofrer ou tem tendência a sofrer de pedras nos rins contendo cálcio
- se sofrer de excesso de vitamina D
- se tem arteriosclerose grave (endurecimento das artérias)
- se sofrer de distúrbio renal grave

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Colecalciferol Kabi

É necessário cuidado especial ao tomar Colecalciferol Kabi,

- se estiver a ser tratado com determinados medicamentos para o coração (glicosídeos cardíacos) ou fármacos diuréticos do tipo tiazídico
- se sofre de disfunção renal. Neste caso, o seu médico irá monitorizar os níveis de cálcio e fosfato no sangue. Deve ser considerado o risco de calcificação dos tecidos moles.
- na disfunção renal grave, o colecalciferol não é utilizado. O seu médico possivelmente recomendará outro suplemento de vitamina D.
- se sofre de sarcoidose (doença de Boeck), há um risco de formação aumentada da forma ativa da vitamina D.
- no caso de redução da massa óssea devido à inatividade (por exemplo, doentes acamados), há um risco aumentado de ocorrência de níveis elevados de cálcio no sangue.

Durante o uso a longo prazo, o seu médico irá verificar regularmente os níveis de cálcio no sangue e na urina e monitorar a sua função renal. Se necessário, o seu médico pode dizer-lhe para reduzir a dose ou interromper o tratamento.

Níveis elevados da hormona paratiróide podem aumentar o metabolismo da vitamina D e isto aumenta as necessidades de vitamina D.

Doses adicionais de vitamina D só devem ser tomadas sob supervisão médica rigorosa.

#### Crianças e adolescentes

Deve evitar o uso de outros produtos que contenham vitamina D, especialmente em crianças. Em caso de dúvida, seu médico decidirá sobre o uso adicional de alimentos enriquecidos com vitaminas ou alimentos para bebês e medicamentos que contenham vitamina D.

#### Outros medicamentos e Colecalciferol Kabi

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto é especialmente importante se estiver a tomar:

- Rifampicina ou isoniazida (contra a tuberculose)
- Certos medicamentos para o coração (glicosídeos cardíacos): estes podem potenciar os seus efeitos prejudiciais ao aumentar os níveis de cálcio no sangue (risco de arritmias). É necessária supervisão médica rigorosa, possivelmente

incluindo exame de eletrocardiograma (ECG) e controle do nível de cálcio no sangue.

- Diuréticos tiazídicos: aumentam o risco de ocorrência de níveis elevados de cálcio no sangue, pois estes medicamentos reduzem a excreção urinária de cálcio. O seu médico irá verificar regularmente os seus níveis de cálcio no sangue neste caso.
- Medicamentos para o tratamento da epilepsia (carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona) ou certas hormonas do córtex adrenal (glucocorticóides, “cortisona”): podem aumentar as suas necessidades de vitamina D.
- Medicamentos para reduzir os lipídios no sangue (por exemplo, orlistat e colestiramina): estes podem reduzir a absorção de vitamina D pelo intestino.
- Medicamentos contendo magnésio (por exemplo, antiácidos): não devem ser usados durante a terapêutica com Colecalciferol Kabi, pois isso pode levar a níveis elevados de magnésio no sangue (hipermagnesemia).
- Comprimidos que contém alumínio (contra a azia)

Colecalciferol Kabi com alimentos e bebidas

Recomenda-se precaução no que respeita aos alimentos enriquecidos com vitaminas ou fórmulas infantis.

Gravidez e amamentação

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

#### Gravidez

Se o seu médico prescrever Colecalciferol Kabi quando estiver grávida, tome cuidado para manter estritamente a dose que seu médico prescreveu, uma vez que a sobredosagem de vitamina D<sub>3</sub> pode envolver um risco de atraso físico e mental, bem como doenças cardíacas e oculares do seu filho.

#### Amamentação

A Vitamina D e os seus metabolitos passam para o leite materno. Não foi observada sobredosagem em bebés induzida pela amamentação. Este facto deve, contudo, ser tido em consideração se a criança receber vitamina D adicional.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Colecalciferol Kabi sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

### 3. Como tomar utilizar Colecalciferol Kabi

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

A posologia será determinada pelo seu médico. A dose depende da doença para a qual lhe foi prescrito Colecalciferol Kabi. Por este motivo, tome sempre a dose que lhe foi prescrita individualmente, mesmo se conhecer alguém a quem foi prescrita uma dose muito superior.

Salvo se for prescrito de outra forma pelo seu médico, a dose recomendada é:

#### Prevenção da carência de vitamina D

A dose diária habitual é:

Para recém-nascidos, bebês e crianças desde a segunda semana de vida até a idade de 3 anos: entre 1-2 gotas

Para crianças a partir de 4 anos e adolescentes: entre 1-3 gotas

Para adultos de 19 a 70 anos: entre 1-4 gotas

Para idosos acima de 70 anos: entre 2-4 gotas

#### Tratamento do raquitismo

A quantidade total de vitamina D necessária depende da gravidade da doença.

No raquitismo existente, o tratamento é iniciado com uma preparação contendo maior concentração de vitamina D para o tratamento inicial.

Posteriormente, a dose usual é de 2 a 12 gotas de Colecalciferol Kabi /dia.

#### Tratamento da carência de vitamina D

A dose diária habitual é:

Para crianças e adolescentes: 5 gotas/dia durante 6 semanas, depois entre 1-3 gotas/dia

Para adultos de 19 a 70 anos e idosos acima de 70 anos: 15 gotas/dia durante 8 semanas e depois entre 3-5 gotas/dia

Como um adjuvante do tratamento da osteoporose em doentes com risco de carência de vitamina D

A dose diária habitual é:

Para adultos com idade igual ou superior a 19 anos: entre 2-4 gotas/dia ou 14-26 gotas/semana.

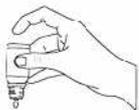
#### Modo de administração

As gotas de Colecalciferol Kabi são administradas diretamente por via oral. A melhor forma é gotejar diretamente na boca ou, se necessário, administrar com uma colher e um pouco de líquido.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão que o efeito de Colecalciferol Kabi é muito forte ou demasiado fraco.

#### Instruções de manuseamento

Para a retirada, segure o frasco verticalmente e bata suavemente no fundo do frasco com o dedo até ao aparecimento da primeira gota.



Se tomar mais Colecalciferol Kabi do que deveria

Em caso de sobredosagem com Colecalciferol Kabi gotas, deve contactar um médico. Os sintomas de sobredosagem podem incluir: dor de cabeça, perda de apetite, fraqueza, perda de peso, distúrbios do trato gastrointestinal (sensação de enjoo, vômitos, obstipação), distúrbios de crescimento, aumento do volume de urina, aumento da ingestão de líquidos, sinais de paralisia, fraqueza, aumento da pressão sanguínea e, em casos graves, batimento cardíaco irregular.

O seu médico decidirá sobre a gravidade do envenenamento e indicar-lhe-á o tratamento necessário.

Caso se tenha esquecido de tomar Colecalciferol Kabi

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Colecalciferol Kabi

Não são conhecidos sintomas de abstinência.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

A vitamina D pode causar os seguintes efeitos indesejáveis, especialmente em sobredosagem:

Doenças do metabolismo e da nutrição:

Níveis de cálcio demasiado elevados no sangue e urina (Hipercalcemia, hipercalcúria).

Doenças gastrointestinais:

Obstipação, inchaço, sensação de enjoo, dor de estômago, diarreia

A frequência de ocorrência dos efeitos indesejáveis acima descritos é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Colecalciferol Kabi

- Não conservar acima de 30°C.
- Manter o frasco na embalagem exterior para proteger da luz
- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Após abertura do recipiente use Colecalciferol Kabi gotas orais dentro de 10 meses. Qualquer produto não utilizado deve eliminado após este período. Não conservar acima de 25° C após a primeira abertura.
- Não utilize este medicamento se verificar: turvação ou coloração da colução.

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 Colecalciferol Kabi

- A substância ativa é: Colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>)  
1ml (=36 gotas) contém:  
14,400 UI (360 µg) de colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>)  
1 gota= 400 UI (10 µg de colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>))
- O outro componente é:  
Triglicéridos de cadeia média

Qual o aspeto de Colecalciferol Kabi e conteúdo da embalagem

KaviVit são gotas orais límpidas, incolores a ligeiramente amareladas (solução oleosa) e estão disponíveis em frascos de vidro castanho contendo 12,5 ml (correspondendo a 450

gotas), ou 25ml (correspondendo a 900 gotas), com aplicador conta-gotas e tampa de rosca com anel inviolável de polietileno.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.  
Zona Industrial do Lagedo,  
3465-157 Santiago de Besteiros  
Portugal  
Tel.:+351 214 241 280

Fabricante

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Estermannstrasse 17  
Linz  
Oberoesterreich 4020  
Austria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Austria:	Colecalciferol Fresenius 14.400 I.E./ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Belgium:	Kabivit-D3 14400 IE/ml, druppels voor oraal gebruik, oplossing Kabivit-D3 14400 UI/ml, solution buvable en gouttes Kabivit-D3 14400 IE/ml, Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Bulgaria:	Олеовит D3 14 400 IU/ml перорални капки, разтвор
Cyprus:	KabiVit 14.400 IU/ml, πόσιμο διάλυμα
Czech Republic:	Olvit D3 14400 IU/ml perorální kapky, roztok
Estonia:	Colecalciferol Fresenius
Finland:	Oleo D3 14 400 IU/ml tipat, liuos
Greece:	KabiVit 14.400 IU/ml
Hungary:	Vitamin D3 Fresenius Kabi 14000 NE/ml belsőleges oldatos cseppek
Ireland:	Sapvit-D3 400 IU/drop Oral Drops, Solution
Latvia:	Colecalciferol Fresenius 14400 SV/ml pilieni iekšķīgai lietošanai, šķīdums
Lithuania:	Colecalciferol Fresenius 14400 TV/ml geriamieji lašai (tirpalas)
Malta:	KabiVit 14.400 IU/ml oral drops, solution
Norway:	KabiVit
Poland:	OIVit D <sub>3</sub>
Portugal:	Colecalciferol Kabi
Romania:	Vitamina D3 Fresenius Kabi 14 400 UI/ml picături orale, soluție

APROVADO EM 23-03-2021 INFARMED
---------------------------------------

Slovakia: Olvit D3, 14 400 IU/ml perorálne roztokové kvapky  
Slovenia: Oleovit D3 14400 i.e./ml peroralne kapljice, raztopina  
Spain: Vitamina D3 Fresenius Kabi 14.400 IU/ml solución oral  
Sweden: Oleo D3 14 400 IE/ml orala droppar, lösning  
United Kingdom (Northern Ireland): Sapvit-D3 14,400 IU/ml Oral Drops, Solution

Este folheto foi revisto pela última vez em