

Folheto informativo: Informação para o doente
Fedivelle 1000 U.I. cápsulas moles
colecalfiferol

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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Fedivelle e para que é utilizado
Fedivelle contém vitamina D3 que regula a absorção e metabolismo do cálcio, bem como a incorporação de cálcio no tecido ósseo.

Fedivelle está indicado nos seguintes casos:

- Tratamento da deficiência de vitamina D em adultos e adolescentes.
- Prevenção da deficiência de vitamina D em adultos com risco identificado.
- Certas condições ósseas, como enfraquecimento do osso (osteoporose), quando administrado juntamente com outros medicamentos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Fedivelle

Não tome Fedivelle:

- Se tem alergia ao colecalciferol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem níveis elevados de cálcio no sangue ou na urina.
- Se tem “pedras” nos rins.
- Se tem problemas renais graves.

Advertências e precauções

Quando tomar Fedivelle, o seu médico irá verificar os níveis de cálcio no seu sangue e/ou urina para garantir que não estão demasiado elevados.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fedivelle se:

- Tem tendência elevada para a formação de pedras nos rins
- Tem qualquer patologia que possa afetar os seus ossos
- Tem um desequilíbrio da glândula da paratiroide (pseudohipoparatiroidismo)
- Sofre de “sarcoidose”, uma condição do sistema imunológico que pode afetar o seu fígado, pulmões, pele ou gânglios linfáticos
- Tem problemas cardíacos
- Já está a tomar doses extra de cálcio ou vitamina D.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças com menos de 12 anos.

Outros medicamentos e Vitamina D3

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

- Produtos contendo cálcio em doses elevadas: aumentam o risco de níveis elevados de cálcio no sangue;
- Medicamentos que atuam no coração (glicósidos cardíacos, como a digoxina). O seu médico pode monitorizar o seu coração com um eletrocardiograma (ECG) e medir os níveis de cálcio no sangue;
- Diuréticos tiazídicos, pois podem aumentar o risco de hipercalcemia;
- Medicamentos para a epilepsia (como a fenitoína) ou para dormir (barbitúricos, como o fenobarbital), pois podem reduzir o efeito da vitamina D;
- Antibióticos como rifampicina e isoniazida para tratar infeções bacterianas;
- Laxantes (como óleo de parafina), orlistato, um medicamento usado para tratar a obesidade, ou um medicamento para baixar o colesterol chamado colestiramina, uma vez que podem reduzir a absorção de vitamina D;
- Produtos contendo magnésio (por exemplo, antiácidos) – não devem ser usados durante o tratamento com vitamina D devido ao risco de níveis elevados de magnésio;
- Produtos contendo fósforo em grandes quantidades. Estes agentes aumentam o risco de níveis elevados de fosfato no sangue;
- Actinomicina (um medicamento usado para tratar alguns tipos de cancro) e antimicóticos imidazois (medicamentos como clotrimazol e cetoconazol que são usados para tratar doenças fúngicas), porque podem interferir no metabolismo da vitamina D;
- glicocorticóides (hormonas esteróides, como hidrocortisona ou prednisolona), uma vez que estes podem reduzir o efeito da vitamina D.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Se está grávida ou a 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 sem confirmar que tem deficiência de vitamina D.

Durante a gravidez, doses mais elevadas de vitamina D3 que são administradas semanalmente ou mensalmente em vez de diariamente não são recomendadas por motivos de segurança.

Amamentação

Fedivelle pode ser usado durante a amamentação se se confirmar deficiência de vitamina D. A vitamina D passa para o leite materno. Isto deve ser considerado ao dar vitamina D adicional à criança lactente. Tal suplementação não substitui a administração de vitamina D em recém-nascidos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não tem efeitos conhecidos na condução de veículos e utilização de máquinas.

Fedivelle contém tartrazina.

Pode causar reações alérgicas

Fedivelle contém sorbitol.

Este medicamento contém 4,8 mg de sorbitol em cada cápsula.

3. Como tomar Fedivelle

A quantidade de Fedivelle irá depender dos seus níveis de vitamina D e na resposta dada ao tratamento.

Tratamento de deficiência de vitamina D (dose de carga) em:

- Adultos: 1000-4000 U.I./dia (1 a 4 cápsulas por dia)
- Adolescentes: 1000 U.I./dia (1 cápsula por dia); doses elevadas podem ser administradas com base no conselho do seu médico, mas não deve exceder 4000 U.I./dia (4 cápsulas por dia).

Dependendo da sua condição, o médico pode alterar a sua dose. Qualquer tratamento adicional necessário com Fedivelle deve ser decidido pelo médico.

Prevenção de deficiência de vitamina D (dose de manutenção) em adultos: 1000 U.I. (1 cápsula) por dia.

Como terapia adjuvante específica em doentes com osteoporose: 1000 U.I. (1 cápsula) por dia.

As cápsulas devem ser engolidas inteiras (sem serem mastigadas) com água, de preferência com a refeição principal.

Crianças

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças com menos de 12 anos.

Se tomar mais Fedivelle do que deveria

Se tomar mais Fedivelle cápsulas do que deveria, contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente. Leve a embalagem do medicamento consigo.

Uma sobredosagem pode originar elevados níveis de cálcio no sangue e na urina verificados por testes laboratoriais.

Os sintomas mais comuns de sobredosagem podem originar falta de apetite, sede, náuseas, vómitos, diarreia seguida de obstipação, dor abdominal, dores de cabeça, dores musculares e nas articulações, fraqueza muscular, fadiga, confusão, micção mais frequente do que o normal com

cálcio na urina, problemas nos rins e, em casos graves, batimento cardíaco irregular, coma ou até morte.

Caso se tenha esquecido de tomar Fedivelle

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Caso se tenha esquecido de tomar as suas cápsulas, tome-as o mais rapidamente possível. Depois disso, tome a próxima cápsula de acordo com as instruções que lhe foram dadas pelo seu médico. No entanto, se estiver quase na hora de tomar a próxima dose, não tome a dose que se esqueceu, apenas tome a próxima dose normalmente.

Se parar de tomar Fedivelle

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.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Muito cálcio no seu sangue (hipercalcemia). Pode sentir-se doente, perder o apetite, ter obstipação, dor no estômago, sentir sede excessiva, ter fraqueza muscular, sonolência
- Confusão
- Muito cálcio na sua urina (hipercalciúria)

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Erupção da pele
- Comichão
- Urticária

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/submissaooram>
(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 Fedivelle

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar quaisquer 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.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fedivelle

- A substância ativa é colecalciferol.
- Os outros componentes são triglicérides de cadeia média, acetato de all-rac- α tocoferol, gelatina (E441), glicerol (E422), sorbitol líquido (E420) (parcialmente desidratado) e amarelo tartrazina supra (E102).

Qual o aspeto de Fedivelle e conteúdo da embalagem

Fedivelle 1000 U.I. são cápsulas de gelatina moles, transparentes de cor amarela e redondas, contendo um líquido límpido e incolor.

Embalagens de blister com 30 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Theramex Ireland Limited 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane,
Spencer Dock, Dublin 1
D01 YE64
Ireland

Fabricante

NetPharma Lab Consulting Services Carretera de Fuencarral, 22
28051 – Alcobendas Madrid
Spain

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros da EEA com os seguintes nomes:

Nome do estado membro	Nome do medicamento
Países Baixos	Fedivelle 1000 IU Fedivelle 20000 IU
Itália	Fedivelle 1000 U.I. capsule molli Fedivelle 20000 U.I. capsule molli
Espanha	Lundeos 1.000 UI cápsulas blandas Lundeos 20.000 UI cápsulas blandas
Portugal	Fedivelle Fedivelle

APROVADO EM
10-11-2022
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em