

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ferloc-D 800 UI, 1000 UI e 3200 UI Cápsulas moles Colecalciferol

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

1. O que é Ferloc-D e para que é utilizado

Ferloc-D contém a substância ativa colecalciferol.

A vitamina D encontra-se na alimentação e também é produzida na pele após exposição solar. Frequentemente, a vitamina D é administrada em associação com o cálcio. Ferloc-D é recomendado para utilização quando tem uma ingestão normal de cálcio através da sua alimentação.

Ferloc-D pode ser prescrito pelo seu médico para tratar ou prevenir uma deficiência de vitamina D. A deficiência de vitamina D pode ocorrer quando a sua alimentação ou estilo de vida não lhe fornece vitamina D suficiente ou quando o seu corpo necessita de mais vitamina D (por exemplo, quando uma mulher está grávida). Ferloc-D também pode ser prescrito para certos problemas de ossos, como o enfraquecimento do osso (osteoporose), sendo administrado com outros medicamentos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ferloc-D

Não tome Ferloc-D

- se tem alergia à vitamina D ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem níveis elevados de vitamina D no seu corpo (hipervitaminose D)
- se tem níveis elevados de cálcio no sangue (hipercalcemia) ou níveis elevados de cálcio na urina (hipercalcúria)
- se tem pedras nos rins ou problemas renais graves.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, informe o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ferloc-D.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Ferloc-D

- se tem lesões nos rins ou uma doença renal. O seu médico pode querer medir os níveis de cálcio no seu sangue ou urina.
- se está a receber tratamento para uma doença de coração
- se tem sarcoidose (uma perturbação do sistema imunitário que pode afetar o seu fígado, pulmões, pele ou nódulos linfáticos)
- se já está a tomar doses adicionais de cálcio ou vitamina D. Enquanto estiver a tomar Ferloc-D, o seu médico monitorizará os seus níveis de cálcio no sangue para se certificar de que não estão demasiado elevados.

Outros medicamentos e Ferloc-D

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

Em particular, os seguintes medicamentos podem interagir com Ferloc-D:

- Medicamentos para o coração (digitálicos, como a digoxina). O seu médico pode monitorizar o seu coração, com a realização de um eletrocardiograma (ECG), e medir os níveis de cálcio no seu sangue.
- Os diuréticos da classe da tiazida (usados para tratar a tensão arterial elevados) reduzem a excreção urinária do cálcio e podem aumentar o risco de hipercalcemia.
- Os medicamentos utilizados para tratar a epilepsia (como a fenitoína) ou medicamentos que o fazem dormir (barbitúricos, como a fenobarbitona) podem reduzir os efeitos da vitamina D.
- Os glicocorticoides (hormonas esteroides, como a hidrocortisona ou prednisolona) podem diminuir os efeitos da vitamina D.
- Os laxantes (como o óleo de parafina), ou um fármaco usado para baixar o colesterol chamado colestiramina, podem reduzir a absorção da vitamina D.
- A actinomicina (um medicamento usado para tratar algumas formas de cancro) e os antifúngicos imidazólicos (medicamentos como clotrimazol e cetoconazol usados para tratar doenças causadas por fungos) podem interferir no metabolismo da vitamina D.

Ferloc-D com alimentos e bebidas

Pode tomar Ferloc-D com ou sem alimentos e bebidas.

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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ferloc-D não deve afetar a sua capacidade de conduzir ou operar máquinas.

Ferloc-D 1000 UI contém Vermelho-cochonilha A

Pode causar reações alérgicas.

A dose de 3.200 UI só deve ser indicada para o tratamento de adultos com deficiência de vitamina D clinicamente relevante. A dose deve ser ajustada de acordo com os níveis séricos desejados de 25-hidroxicoalciferol (25 (OH) D), a gravidade da doença e a resposta do paciente ao tratamento.

3. Como tomar Ferloc-D

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

A dose recomendada é:

Em caso de deficiência grave de vitamina D (para adultos e idosos)

O seu médico prescrever-lhe-á normalmente uma dose de 1-4 cápsulas por dia durante um período até 12 semanas. A quantidade dependerá de quão baixos estiverem os seus níveis de vitamina D e da sua reação ao tratamento. O seu médico dir-lhe-á então para tomar 1-2 cápsulas por dia para manter os seus níveis de vitamina D.

Em caso de deficiência moderada de vitamina D (para adultos e idosos) ou para prevenir a deficiência de vitamina D

O seu médico prescrever-lhe-á normalmente 1-2 cápsulas por dia.

Em caso de deficiência de vitamina D em crianças com mais de 12 anos de idade

O seu médico prescrever-lhe-á normalmente 1 cápsula por dia.

Em caso de osteoporose (também estará a tomar outros medicamentos para isto)

O seu médico prescrever-lhe-á normalmente 1 cápsula por dia. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

As cápsulas devem ser engolidas inteiras (sem serem mastigadas) com água.

Ferloc-D não é adequado para crianças com menos de 12 anos de idade.

Se tomar mais Ferloc-D do que deveria

Se tomar acidentalmente mais uma cápsula do que deveria, é provável que nada aconteça. Se tomar acidentalmente várias cápsulas a mais do que deveria, informe o seu médico ou procure imediatamente aconselhamento médico. Se possível, leve as cápsulas, a embalagem e este folheto consigo para mostrar ao médico. Se tomar demasiadas cápsulas, pode sentir-se e ficar enjoado, com prisão de ventre ou ter dores de estômago, fraqueza muscular, cansaço, falta de apetite, problemas de rins e, em casos graves, batimento cardíaco irregular.

Caso se tenha esquecido de tomar Ferloc-D

Caso se tenha esquecido de tomar as suas cápsulas, tome-as o mais rapidamente possível. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Depois disso, tome a próxima cápsula de acordo com as instruções que lhe foram dadas pelo seu médico.

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.

Os efeitos indesejáveis com Ferloc-D podem incluir:

As frequências das reações adversas baseiam-se nas seguintes categorias:

Muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raros

$1/10.000$, $< 1/1.000$) ou

desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

| Classes de sistemas de órgãos MedDRA | |
|--------------------------------------|------------------|
| Frequência | Reações adversas |

| | |
|--|--|
| Doenças do sistema imunitário | |
| Desconhecido: | Reações de hipersensibilidade, tais como angioedema ou edema laríngeo. |
| Doenças do metabolismo e da nutrição | |
| Pouco frequentes: | Hipercalcemia e hipercalcúria. |
| Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos | |
| Raros: | Prurido, exantema e urticária. |

Informe o seu médico ou farmacêutico, se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente 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 Ferloc-D

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

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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 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 Ferloc-D

- A substância ativa é colecalciferol
- Os outros componentes são:
 - Enchimento da cápsula
 - Triglicéridos de cadeia média
 - Revestimento da cápsula
 - Gelatina (E 441)
 - Glicerol (E 422)

Vermelho-cochonilha A (E 124) (apenas na cápsula de 1000 UI)
Água purificada

Qual o aspeto de Ferloc-D e conteúdo da embalagem

800 UI: Cápsulas moles transparentes, amarelo-claro e ovais, contendo um líquido viscoso amarelo-claro.

Disponível em embalagens de 30, 80 e 90 cápsulas acondicionadas em blisters de Al/PVC/PVDC

1000 UI: Cápsulas moles transparentes, vermelhas e ovais, contendo um líquido viscoso amarelo-claro.

Disponível em embalagens de 30, 40, 100 e 120 cápsulas acondicionadas em blisters de Al/PVC/PVDC

3200 UI: Cápsulas moles transparentes, amarelo-claro e redondas, contendo um líquido viscoso amarelo-claro.

Disponível em embalagens de 30 ou 90 cápsulas acondicionadas em blisters de Al/PVC/PVDC

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Neogen N.V.,
Praça Marie Curie 50,
Anderlecht,
Bélgica

Fabricante

Medana Pharma S.A.,
ul. Władysława Łokietka 10,
98-200 Sieradz,
Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}