APROVADO EM
08-03-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fultium-D3 10 000 UI/ml Gotas orais, solução
Colecalciferol (vitamina D3)

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 Fultium-D3 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Fultium-D3
3. Como tomar Fultium-D3
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fultium-D3
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fultium-D3 e para que é utilizado

Fultium-D3 contém a substância ativa colecalciferol (vitamina D3):

A vitamina D3 regula a absorção e metabolismo do cálcio, bem como a incorporação de cálcio no tecido ósseo.

Fultium-D3 é utilizado na prevenção e no tratamento da deficiência em vitamina D3 em adultos, adolescentes e crianças com um risco identificado de deficiência de vitamina D3.

Fultium-D3 também pode ser utilizado como adjuvante na medicação específica para perda óssea.

2. O que precisa de saber antes de tomar Fultium-D3

Não tome Fultium-D3
- 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 sangue (hipervitaminose D).
- se tem níveis elevados de cálcio no sangue (hipercalcemia) ou urina (hipercalciúria);
- se sofre de pedras nos rins e/ou nefrocalcinose (calcificação renal) ou problemas renais graves.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fultium-D3

- se sofre de lesões ou insuficiência dos rins. O seu médico pode pedir medições dos seus níveis de cálcio no sangue e urina.
- se está a receber tratamento devido a doença cardíaca
- se tem tendência para a formação de pedras nos rins com cálcio
- se a sua capacidade de se mover está gravemente limitada, uma vez que nestes casos existe um risco de níveis elevados de cálcio no sangue (hipercalcemia) ou níveis elevados de cálcio na urina (hipercalciúria)
- se tem sarcoidose (uma doença do sistema imunitário que pode afetar o fígado, os pulmões, a pele ou os gânglios linfáticos)
- se tem pseudo-hipoparatiroidismo (distúrbio que altera a forma como o organismo reage à hormona paratiroideia), uma vez que a necessidade de vitamina D pode ficar reduzida. Deste modo, existe o risco de receber demasiada vitamina D. Outros medicamentos com vitamina D podem ser mais adequados para si.
- se já está a tomar suplementos adicionais de cálcio ou vitamina D (p. ex., medicamentos contendo vitamina D e também se está a ingerir alimentos ou a tomar suplementos alimentares contendo vitamina D). Enquanto está a tomar Fultium-D3, o seu médico irá monitorizar os seus níveis de cálcio no sangue para se certificar de que não são demasiado elevados.

Outros medicamentos e Fultium-D3
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos.

Principalmente, os seguintes medicamentos podem interagir com Fultium-D3
- Medicamentos para o coração (glicosídeos cardíacos, como a digoxina). O seu médico pode monitorizar o seu coração através de um eletrocardiograma (ECG) e medir os níveis de cálcio no seu sangue.
- Medicamentos que aceleram a excreção de urina (diuréticos tiazídicos, p. ex., contra a tensão arterial alta). Estes podem provocar níveis elevados de cálcio no sangue (hipercalcemia) ou a níveis elevados de cálcio na urina (hipercalciúria).
- Medicamentos para tratar a epilepsia (como fenitoína) ou medicamentos para adormecer (barbitúricos, tais como fenobarbital), pois estes medicamentos podem diminuir o efeito da vitamina D.
- Glucocorticoides (hormonas esteroides como a hidrocortisona ou prednisolona). Estes podem diminuir o efeito da vitamina D.
- Antibióticos utilizados para tratar a infeção bacteriana denominada tuberculose (tais como a rifampicina e a isoniazida), uma vez que podem reduzir o efeito da vitamina D.
- Laxantes (como óleo de parafina), um medicamento para reduzir os níveis de colesterol denominado de colestiramina ou um medicamento para a redução de peso denominado orlistato, uma vez que podem reduzir a absorção de vitamina D.
- Actinomicina (um medicamento utilizado no tratamento de algumas formas de cancro) e antifúngicos imidazóis (medicamentos como o clotrimazol e o cetoconazol utilizados no tratamento de doenças fúngicas), uma vez que podem interferir no metabolismo da vitamina D.

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.

Não deve tomar este medicamento durante a gravidez sem uma deficiência confirmada em vitamina D e sem que o seu médico o considere absolutamente necessário para si.

Fultium-D3 pode ser administrado durante a amamentação quando a deficiência de vitamina D tiver sido confirmada. A vitamina D passa para o leite materno. Deve-se ter em consideração ao administrar vitamina D adicional ao lactente.

Condução de veículos e utilização de máquinas:
Fultium-D3 não tem efeitos conhecidos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Fultium-D3

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

A embalagem contém 1 frasco com fecho resistente a crianças, com um conta-gotas inserido ou com um conta-gotas externo em separado (numa uma caixa de plástico protetora).

Para embalagens com um conta-gotas externo (separado):
1. Pressionar a tampa do frasco e desenroscar ao mesmo tempo;
2. Remover a tampa;
3. Segurar o conta-gotas e desenroscar a caixa de proteção;
4. Colocar o aplicador conta-gotas no frasco para retirar o conteúdo;
5. Colocar o número necessário de gotas numa colher;
6. Colocar o aplicador conta-gotas vazio novamente na caixa de proteção;
7. Enroscar a tampa para fechar o frasco;
8. Colocar o frasco e o conta-gotas na embalagem.

Para embalagens com um conta-gotas inserido:
A embalagem contém 1 frasco com fecho resistente a crianças com um conta-gotas inserido.
1. Pressionar a tampa do frasco e desenroscar ao mesmo tempo;
2. Remover a tampa;
3. O frasco deve ser mantido na vertical enquanto se aplicam as gotas numa colher;
4. Enroscar a tampa para fechar o frasco;
5. Colocar o frasco com o conta-gotas inserido novamente na caixa.

As gotas devem ser colocadas numa colher antes de tomar. As gotas podem ser misturadas com uma pequena quantidade de comida ou bebida, fria ou morna imediatamente antes de serem tomadas. Deve ser consumida a dose completa.

Utilize sempre o conta-gotas fornecido com este medicamento, uma vez que o uso de outros conta-gotas pode não fornecer a dose correta.

Utilização em crianças
Na prevenção da deficiência de vitamina D em adolescentes (com idades compreendidas entre os 12 e os 18 anos) com um risco identificado, a dose

recomendada é de 2-3 gotas (500 UI - 750 UI) por dia. Em crianças com menos de 12 anos, pode não ser viável, com esta dosagem a administração nas doses recomendadas.

Para o tratamento da deficiência de vitamina D, a dosagem é ajustada individualmente.
A dose diária não deve exceder:
- 1000 UI (4 gotas) para lactentes com menos de 1 ano
- 2000 UI (8 gotas) para crianças de 1-10 anos de idade
- 4000 UI (16 gotas) para adolescentes de 11 anos ou mais.

Utilização em adultos
A dose recomendada para a prevenção da deficiência de vitamina D e como adjuvante da medicação para perda óssea específica (osteoporose) é de 2-3 gotas (500 UI - 750 UI) por dia.
Para o tratamento da deficiência de vitamina D, a dose é geralmente de 3 gotas (750 UI) por dia, esta quantidade pode ser ajustada individualmente pelo seu médico. A dose diária não deve exceder 4000 UI (16 gotas).

Se tomar mais Fultium-D3 do que deveria
Se acidentalmente tomar uma gota a mais, não é provável que tenha sintomas. Se acidentalmente tomar várias gotas, informe o seu médico ou obtenha outros conselhos médicos imediatamente. Se possível, leve o frasco, a embalagem e este folheto consigo para mostrar ao médico. Se tomar muitas gotas pode sentir-se doente ou ficar doente, ficar com prisão de ventre ou ter dores de estômago, fraqueza muscular, cansaço, falta de apetite, problemas renais e, em casos graves, batimentos cardíacos irregulares.

Caso se tenha esquecido de tomar Fultium-D3
Se se esquecer de tomar as gotas, tome-as o assim que possível. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Depois disso, tome a próxima dose de acordo com as instruções dadas a você 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 ter efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis com Fultium-D3 podem incluir:

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (que afetam menos de 1 em 100 pessoas)
- excesso de cálcio no sangue (hipercalcemia). Pode sentir ou ficar doente, perder o apetite, ter prisão de ventre, dores de estômago, sentir muita sede, ter fraqueza muscular, sonolência ou confusão
- excesso de cálcio na urina (hipercalciúria).

Efeitos indesejáveis raros (que afetam menos de 1 em 1 000 pessoas)
- erupção cutânea

- comichão
- inflação na pele

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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.

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: 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 Fultium-D3

Não congelar.
Conservar o frasco na embalagem de origem 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 na embalagem exterior, após "VAL.:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
O frasco aberto de ser utilizado no prazo de 5 meses após abertura.

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 Fultium-D3 10 000/ml UI Gotas orais, solução
A substância ativa é o colecalciferol (vitamina D3).

1 ml de solução oral contém:
Colecalciferol (vitamina D3, equivalente a 10 000 UI) 250 microgramas.

1 gota contém:
Colecalciferol (vitamina D3, equivalente a 250 UI) 6,25 microgramas.

Os outros componentes são:
- Azeite refinado.

APROVADO EM
08-03-2022
INFARMED

Qual o aspeto de Fultium-D3 e conteúdo da embalagem
Fultium-D3 10 000 UI/ml Gotas orais, solução é um óleo de cor amarelo pálido. Existe em frasco de vidro âmbar contendo 10 ml de solução oral (equivalente a 400 gotas), com um conta-gotas inserido ou com um aplicador conta-gotas de vidro separado acondicionado numa caixa de proteção plástica.

Não utilize este medicamento se notar que a solução está turva.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Titular
STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

Fabricante
Mipharm S.p.A
Via B. Quaranta, 12
20141 Milano
Itália

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

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

Dinamarca	Fultium
Eslováquia	Fultium 10 000 IU/ml perorálne roztokové kvapky
Finlândia	Fultium 10 000 IU/ml tipat, liuos
Holanda	Vitamine D3 STADA 10.000 IE/ml druppels voor oraal gebruik, oplossing
Irlanda	Fultium-D3 250 IU/drop Oral Drops, solution
Noruega	Fultium 10000 IU/ml dråpemikstur
Portugal:	Fultium-D3 10 000 UI/ml Gotas orais, solução
Rep. Checa:	Fultium D3
Suécia	Fultium 250 IE/droppe orala droppar, lösning

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2022.