APROVADO EM
13-08-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Osthovid e para que é utilizado

Osthovid 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. Osthovid é recomendado para utilização quando tem uma ingestão normal de cálcio através da sua alimentação.
Osthovid 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). Osthovid 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 Osthovid

Não tome Osthovid
- 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 (hipercalciúria)
- 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 Osthovid.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de tomar Osthovid

- 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 Osthovid, o seu médico monitorizará os seus níveis de cálcio no sangue para se certificar de que não estão demasiado elevados.

Outros medicamentos e Osthovid
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 Osthovid:

- 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.

Osthovid com alimentos e bebidas
Pode tomar Osthovid 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

Osthovid não deve afetar a sua capacidade de conduzir ou operar máquinas.

Osthovid 1000 UI contém Vermelho-cochonilha A
Pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Osthovid

APROVADO EM
13-08-2021
INFARMED

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 prevenia 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.
Osthovid não é adequado para crianças com menos de 12 anos de idade.

Se tomar mais Osthovid 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 Osthovid
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 Osthovid podem incluir:

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (a afetar menos de 1 em 100 pessoas)
- Demasiado cálcio no sangue (hipercalcemia). Pode sentir-se ou ficar enjoado, perder o apetite, ter prisão de ventre, dor de estômago, ter muita sede, sentir fraqueza nos músculos, sonolência ou confusão.
- Demasiado cálcio na urina (hipercalciúria).

Efeitos indesejáveis raros (a afetar menos de 1 em 1000 pessoas)
- Erupção cutânea
- Comichão
- Urticária

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
- Inchaço das cordas vocais/garganta (edema da laringe) ou inchaço das camadas da pele (angioedema)

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 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

5. Como conservar Osthovid

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

APROVADO EM
13-08-2021
INFARMED

Qual a composição de Osthovid

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

Qual o aspeto de Osthovid 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
Pharma Bavaria Internacional (PBI) Portugal, Unipessoal Lda.
Viela da Beloura, nº 6, Lj 19
2710-693 Sintra
Portugal

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

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