

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vedrop 50 mg/ml solução oral

Tocofersolano

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

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 reler.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Vedrop e para que é utilizado

Vedrop contém vitamina E (sob a forma de tocofersolano). É usado para tratar a falta de vitamina E provocada pela má absorção digestiva (em que os nutrientes dos alimentos não são facilmente absorvidos durante a digestão) em doentes desde o nascimento (recém-nascidos de termo) até aos 18 anos de idade que sofrem de colestase crónica (uma doença hereditária ou congénita em que a bÍlis não consegue fluir do fÍgado para o intestino).

2. O que precisa de saber antes de tomar Vedrop

Não tome Vedrop

- Se tem alergia à vitamina E (d-alfa-tocoferol) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Vedrop não pode ser utilizado em bebés prematuros.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Vedrop se tiver:

- Problemas nos rins ou desidratação. Vedrop deve ser utilizado com precaução e a função renal deve ser analisada com cuidado, pois o polietilenoglicol, uma parte da substância ativa tocofersolano, pode afetar os seus rins.
- Problemas no fÍgado. Vedrop deve ser utilizado com precaução, devendo a função hepática ser analisada com cuidado.

Outros medicamentos e Vedrop

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

Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- Certos medicamentos para tornar o sangue mais líquido (anticoagulantes orais, como a varfarina). O médico pedir-lhe-á que realize análises ao sangue regularmente e pode ajustar a dose daqueles medicamentos para evitar um risco maior de hemorragia.
- Vitaminas solúveis em gorduras (como a vitamina A, D, E ou K) ou medicamentos muito solúveis em gorduras (como corticóides, ciclosporina, tacrolimus, anti-histamínicos). Como Vedrop pode aumentar a sua absorção durante a digestão, o médico irá vigiar o efeito do tratamento e, em caso de necessidade, ajustar as doses destes medicamentos.

Gravidez e aleitamento

Não existem dados clínicos sobre a exposição a este medicamento durante a gravidez. Informe o seu médico se estiver grávida, pois este decidirá se o medicamento pode ser usado.

Não existem dados sobre a presença ou ausência deste medicamento no leite materno. Informe o seu médico se desejar amamentar. O seu médico irá ajudá-la a decidir o que é melhor para si e para o seu bebé.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Vedrop afete a sua capacidade para conduzir e utilizar máquinas.

Vedrop contém para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219) e para-hidroxibenzoato de etilo sódico (E215), que podem provocar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Vedrop contém 0,18 mmoles (4,1 mg) de sódio por ml. Fale com o seu médico se tiver de cumprir uma dieta controlada em termos de quantidade de sal.

3. Como tomar Vedrop

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

A dose habitual é de 0,34 ml/kg/dia.

A dose prescrita pelo seu médico será em ml.

A dose será ajustada pelo médico de acordo com o valor de vitamina E no seu plasma.

Método de administração

A solução deve ser ingerida com ou sem água. Utilize apenas a seringa para uso oral fornecida na caixa. Pode tomar Vedrop antes ou durante as refeições, com ou sem água.

Para medir a dose:

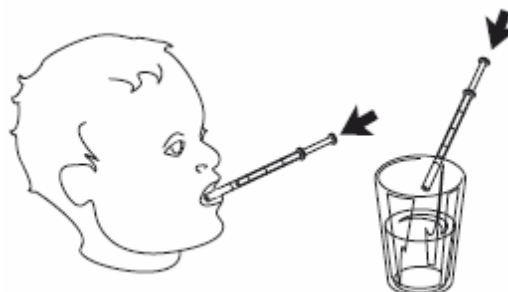
- 1- Abra o frasco.
- 2- Introduza no frasco a seringa para uso oral incluída na embalagem.



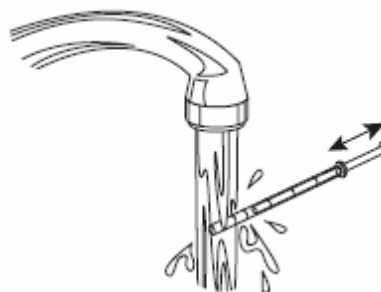
3- Encha a seringa para uso oral com o líquido, puxando o êmbolo até à marca de graduação que corresponde à quantidade em mililitros (ml) receitada pelo médico.



4- Retire a seringa para uso oral do frasco.
5- Esvazie o conteúdo da seringa empurrando o êmbolo para baixo. Pode fazê-lo:
- diretamente para a boca
ou
- para um copo de água e depois beber todo o conteúdo.



6- Feche o frasco.
7- Lave a seringa com água.



Se tomar mais Vedrop do que deveria

Se tomar grandes doses de Vitamina E, pode ter diarreia e dores de estômago temporárias. Fale com o seu médico ou farmacêutico se os sintomas persistirem durante mais do que dois dias.

Caso se tenha esquecido de tomar Vedrop

Salte a dose em falta e volte ao esquema de doses que seguia regularmente. Não tome uma dose dupla para compensar uma dose que não tomou.

Se parar de tomar Vedrop

Não pare o tratamento sem primeiro consultar o seu médico, visto que a falta de vitamina E pode ocorrer novamente e afetar a sua saúde. Contacte o seu médico ou farmacêutico antes de parar de tomar o medicamento.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Foram referidos os seguintes efeitos secundários:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Diarreia

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

- Astenia (sensação de fraqueza)
- Dor de cabeça
- Perda de cabelo
- Comichão
- Exantema (erupção da pele)
- Valores anormais de sódio no sangue
- Valores anormais de potássio no sangue
- Aumento das transaminases (enzimas do fígado)

Desconhecido (a frequência não pode ser determinada a partir dos dados existentes)

- Dores de estômago

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5 Como conservar Vedrop

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças..
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na caixa e no frasco após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
- Eliminar o frasco um mês após a primeira abertura, mesmo que ainda reste alguma solução.

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 Vedrop**

- A substância ativa é tocofersolano. Cada ml de solução contém 50 mg de d-alfa-tocoferol (sob a forma de tocofersolano), correspondente a 74,5 UI de tocoferol.
- Os outros componentes são: sorbato de potássio, para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219) e para-hidroxibenzoato de etilo sódico (E215) (consulte o final da secção 2 para mais informações sobre estes dois componentes), glicerol, fosfato de sódio dodecahidratado, ácido clorídrico concentrado, água purificada.

Qual o aspeto de Vedrop e conteúdo da embalagem

Vedrop é uma solução oral amarelo-clara, ligeiramente viscosa, num frasco de vidro castanho com tampa de proteção para crianças. Os frascos contêm 10 ml, 20 ml ou 60 ml de solução oral. Cada caixa contém um frasco e uma seringa para uso oral (uma seringa de 1 ml com um frasco de 10 ml ou 20 ml, uma seringa de 2 ml com um frasco de 60 ml).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Recordati Rare Diseases
Immeuble “Le Wilson”
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
França

Fabricante

Recordati Rare Diseases
Immeuble “Le Wilson”
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
França

ou

Recordati Rare Diseases
Eco River Parc
30, rue des Peupliers
F-92000 Nanterre
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Belgique/België/Belgien

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Švedija

България

Recordati Rare Diseases
Тел.: +33 (0)1 47 73 64 58
Франция

Luxembourg/Luxemburg

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36
Belgique/Belgien

Česká republika

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francie

Magyarország

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franciaország

Danmark

Recordati AB.
Tlf : +46 8 545 80 230
Sverige

Malta

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 1 47 73 64 58
Franza

Deutschland

Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0

Nederland

Recordati
Tel: +32 2 46101 36
België

Eesti

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Rootsi

Norge

Recordati AB.
Tlf : +46 8 545 80 230
Sverige

Ελλάδα

Recordati Rare Diseases
Τηλ: +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

Österreich

Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0
Deutschland

Espanha

Recordati Rare Diseases Spain S.L.U.
Tel: + 34 91 659 28 90

France

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Hrvatska

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francuska

Ireland

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
France

Ísland

Recordati AB.
Simi: +46 8 545 80 230
Svíþjóð

Italia

Recordati Rare Diseases Italy Srl
Tel: +39 02 487 87 173

Κύπρος

Recordati Rare Diseases
Τηλ : +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

Latvija

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Zviedrija

Polska

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francja

Portugal

Jaba Recordati S.A.
Tel: +351 21 432 95 00

România

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franța

Slovenija

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francija

Slovenská republika

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francúzsko

Suomi/Finland

Recordati AB.
Puh/Tel : +46 8 545 80 230
Sverige

Sverige

Recordati AB.
Tel : +46 8 545 80 230

United Kingdom

Recordati Rare Diseases UK Ltd.
Tel: +44 (0)1491 414333

Este folheto foi revisto pela última vez em

Foi concedida a este medicamento uma “Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excepcionais”. Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre este medicamento devido à raridade da doença.

A Agência Europeia de Medicamentos irá rever, pelo menos uma vez por ano, qualquer nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos:

<http://www.ema.europa.eu/>.