

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Viant pó para solução para perfusão

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, farmacêutico ou enfermeiro.

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 mesmo quando não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Viant e para que é utilizado

Viant é um pó para solução para perfusão, que é administrado utilizando um sistema gota-a-gota. Contém 13 vitaminas (ver secção 6). Viant é utilizado para lhe administrar as suas necessidades diárias de vitaminas diretamente no seu sangue para manter as funções normais do organismo, no caso de não ser capaz de obter vitaminas através da ingestão normal de alimentos.

Viant pode ser administrado a adultos e a crianças com 11 anos de idade ou mais.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Viant

Não utilize Viant:

se tem alergia a qualquer um dos componentes deste medicamento, amendoim, soja ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

se já tem níveis elevados destas vitaminas

se tem demasiado cálcio no sangue (hipercalcemia)

se tem uma excreção excessiva de cálcio na urina (hipercalciúria)

se recebe vitamina A (retinol) proveniente de outras fontes ou derivados da vitamina A (retinoides)

em recém-nascidos, lactentes e crianças com menos de 11 anos de idade.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Viant.

O seu médico terá um cuidado especial se:

está a tomar vitaminas de outras fontes

tem perturbações digestivas

tem problemas do fígado ou dos rins.

já tem doenças e/ou perturbações preexistentes que podem causar hipercalcemia e/ou hipercalcúria

corre o risco de deficiência de vitamina B12 (cianocobalamina), p. ex., caso sofra de síndrome do intestino curto, doença inflamatória intestinal (p. ex. doença de Crohn ou colite ulcerosa), caso utilize metformina (um medicamento para ajudar a tratar a diabetes) durante mais de quatro meses, inibidores da bomba de prótons ou bloqueadores dos recetores H2 da histamina (medicamentos utilizados para o tratamento de úlceras gastroduodenais ou para diminuir a acidez dos sucos gástricos, p. ex. omeprazol, pantoprazol, etc., ou ranitida, famotidina, etc.) durante mais de 12 meses, caso seja vegano ou estritamente vegetariano, ou caso tenha mais de 75 anos de idade

está a tomar as vitaminas durante um período prolongado

está a tomar este medicamento logo depois de um período prolongado de fome ou malnutrição grave

consome álcool regularmente (mais de 3 bebidas por dia, ou mais de 7 bebidas por semana)

Contacte o médico ou enfermeiro imediatamente em caso de sinais de reação alérgica, tais como suores, vermelhidão da pele, urticária, dificuldade em respirar, para que a perfusão possa ser cessada imediatamente, sendo administrado tratamento apropriado.

Poderão ser feitos controlos e testes adicionais, como diversas análises ao sangue e à função do fígado para assegurar que o seu organismo suporta adequadamente as vitaminas administradas.

O pessoal de enfermagem também pode tomar medidas para assegurar que são satisfeitas as necessidades de vitaminas do seu organismo. Além de Viant, poderão ser-lhe administradas outras vitaminas para cobrir completamente as suas necessidades.

Crianças

Esta solução não pode ser administrada a recém-nascidos, lactentes e crianças com menos de 11 anos de idade.

Outros medicamentos e Viant

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

Não se pode tomar quaisquer medicamentos contendo vitamina A ou derivados da vitamina A (retinoides) durante o tratamento com Viant, devido ao risco de hipervitaminose A (ver secção 3).

Viant pode interagir com alguns outros medicamentos. Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a utilizar qualquer um dos seguintes:

Medicamentos para o acne ou psoríase (retinoides), p. ex., bexaroteno ou acitretina

Medicamentos utilizados para tratar a epilepsia, p. ex., fenobarbital, fenitoína, carbamazepina, fosfenitoína e primidona

Medicamentos utilizados para tratar o VIH (antiretrovirais, Tipranavir)

Antibióticos

Anti-inflamatórios

Antifúngicos, p. ex., cetoconazol

Medicamentos utilizados para tratar convulsões ou a doença bipolar (anticonvulsivantes), p. ex., cicloserina, hidralazina, isoniazida, penicilamina, fenelzina, teofilina, fenitoína, carbamazepina, fenobarbital

Etionamida (um antibiótico utilizado para tratar a tuberculose)

Medicamentos que bloqueiam o ácido fólico (antifolatos), p. ex., metotrexato, pirimetamina

Deferoxamina (medicamento para tratar a intoxicação por ferro)

Medicamentos que podem causar pressão em redor do cérebro (algumas tetraciclina)

Medicamentos para impedir a coagulação do sangue (acenocumarol, varfarina, fenprocoumon)

Fluoropirimidina (medicamentos utilizados para tratar o cancro)

Viant e análises

Viant não lhe deve ser administrado diretamente antes de fazer análises à glucose no sangue ou urina, uma vez que contém vitamina C, o que pode produzir resultados incorretos das análises.

Viant contém 0.06 mg de biotina por frasco para injetáveis. Se for fazer exames laboratoriais, deve informar o seu médico ou o técnico do laboratório que está a tomar ou tomou recentemente Viant, porque a biotina pode afetar os resultados desses testes. Os resultados podem ser falsamente aumentados ou falsamente diminuídos, consoante a análise, devido à interferência da biotina. O seu médico pode pedir-lhe para parar de tomar Viant antes de realizar exames laboratoriais. De igual modo, deve estar informado de que outros produtos que possa tomar, como multivitamínicos ou suplementos para o cabelo, pele ou unhas também podem conter biotina e afetar o resultado de exames laboratoriais. Informe o seu médico ou o técnico do laboratório se estiver a tomar esses produtos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

Poderá receber Viant durante a gravidez, se tal for necessário, desde que a indicação e a posologia sejam observadas para evitar uma sobredosagem com vitaminas.

A dose diária recomendada não deve ser excedida, uma vez que doses elevadas de vitamina A durante a gravidez podem causar malformações no feto.

Amamentação

A utilização de Viant não é recomendada se estiver a amamentar. Se amamentar enquanto tomar Viant, existe o perigo do seu bebé poder sofrer uma sobredosagem de vitamina A.

Fertilidade

Não existem dados disponíveis acerca do efeito de Viant sobre a fertilidade masculina ou feminina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Viant sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

Viant contém sódio

Este medicamento contém até 46 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 2,3% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Viant

Primeiro, o pó de Viant é dissolvido numa solução líquida. Em seguida, é dissolvido num volume maior de líquido (regime de nutrição parentérica, solução de glucose ou eletrólitos) antes de lhe ser administrado. Viant ser-lhe-á administrado numa veia na forma de um sistema gota-a-gota.

A dose recomendada é de 1 frasco para injetáveis por dia para adultos e crianças com 11 anos de idade ou mais.

Se receber mais Viant do que deveria

O risco de uma sobredosagem de Viant é maior se estiver a receber outros suplementos vitamínicos, se a suplementação total não corresponder às suas necessidades ou se já tem tendência para ter níveis altos de vitaminas (hipervitaminose).

Os sintomas mais frequentes de uma sobredosagem são sensação de enjoo, vômitos e diarreia. Outros sintomas da utilização prolongada ou de uma sobredosagem aguda de vitaminas incluem:

descamação e secura da pele

dores de cabeça, vômitos e fraqueza

icterícia

aumento da pressão à volta do seu cérebro com sintomas como dores de cabeça, vômitos, confusão em relação ao tempo e visão dupla

doenças da coagulação

dor de estômago

sinais de doença dos rins como dor ou dificuldade em urinar

níveis altos de cálcio no sangue

dormência, sensação de picadas e formigueiros nos pés ou mãos

falta de coordenação/quedas

transpiração amarela

urina mais escura

Informe o seu médico se tiver qualquer um destes sintomas após tomar Viant.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Os seguintes efeitos secundários podem ser graves. Se ocorrer qualquer um dos seguintes efeitos secundários, fale imediatamente com o seu médico; ele irá parar de lhe dar este medicamento:

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Reações alérgicas graves (anafilactoides), sensação de enjojo, vômitos, diarreia e sensação de ardor ou erupção na pele no local de injeção. As análises do fígado efetuadas no sangue podem estar aumentadas.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu profissional de saúde. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

Ao comunicar efeitos secundários, 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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Viant

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Condições de conservação

Conservar no frigorífico (2°C-8°C). Se conservado à temperatura ambiente (não acima de 25°C), este medicamento só pode ser utilizado durante três meses.

Viant não deve ser utilizado se a solução reconstituída não estiver límpida e não tiver uma cor amarela-alaranjada ou se o frasco para injetáveis apresentar qualquer tipo de dano. A solução reconstituída deve ser utilizada imediatamente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Composição de Viant

Um frasco para injetáveis com 932 mg de substância seca (pó) contém:

1.	Retinol (Vitamina A) (na forma de palmitato de retinol)	0,99 mg 1,82 mg	equivalente a Retinol (Vitamina A)	3.300 UI
2.	Colecalciferol	0,005 mg	equivalente a Vitamina D3	200 UI
3.	all-rac- α -tocoferol (Vitamina E)	9,11 mg		
4.	Fitomenadiona (Vitamina K1)	0,15 mg		
5.	Ácido ascórbico (Vitamina C)	200 mg		

- | | | |
|-----|---|--------------------|
| 6. | Tiamina (Vitamina B1) (na forma de cloridrato de tiamina) | 6,00 mg
7,63 mg |
| 7. | Riboflavina (Vitamina B2) (na forma de fosfato sódico de riboflavina) | 3,60 mg
4,58 mg |
| 8. | Piridoxina (Vitamina B6) (na forma de cloridrato de piridoxina) | 6,00 mg
7,30 mg |
| 9. | Cianocobalamina (Vitamina B12) | 0,005 mg |
| 10. | Ácido fólico (Vitamina B9) | 0,60 mg |
| 11. | Ácido pantoténico (Vitamina B5) (na forma de dexpanotenol) | 15,0 mg
14,0 mg |
| 12. | Biotina (Vitamina B7) | 0,06 mg |
| 13. | Nicotinamida (Vitamina B3) | 40,0 mg |

Os outros componentes são a glicina, ácido clorídrico (para ajuste do pH), glicocolato de sódio, fosfatidilcolina de soja e hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Viant e conteúdo da embalagem

Viant é um pó para solução para perfusão. É um bolo ou pó amarelo-alaranjado apresentado em frascos para injetáveis de vidro castanho.

É acondicionado em embalagens contendo 5 ou 10 frascos para injetáveis. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Alemanha

Fabricante:

B. Braun Melsungen AG
Am Schwerzelshof 1
34212 Melsungen, Alemanha

Endereço postal
34209 Melsungen, Alemanha

Tel.: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Áustria	Viant 932 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Nutratain, Poeder voor oplossing voor infusie
Bulgária	Viant
Croácia	Viant
República Checa	Viant
Dinamarca	Viant
Estónia	Viant
Finlândia	Viant
França	Viant
Alemanha	Viant 932 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Itália	Envitavit
Luxemburgo	Viant
Países Baixos	Nutratain
Noruega	Viant
Polónia	Viantan
Portugal	Viant
Eslováquia	Viant
Eslovénia	Viant, prašek za raztopino za infundiranje
Espanha	Viant
Suécia	Viant
Reino Unido	Nutratain

Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2019.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções de manuseamento

Devem seguir-se precauções assépticas rigorosas durante a reconstituição e a diluição do medicamento numa solução/emulsão para perfusão adequada.

Viant deve ser administrado lentamente.

O conteúdo de um frasco para injetáveis deve ser dissolvido adicionando 5 ml de um solvente adequado (água para preparações injetáveis, solução de glucose de 50 mg/ml ou cloreto de sódio de 9 mg/ml) e agitado cuidadosamente para dissolver o pó liofilizado. Não utilizar a menos que a solução reconstituída esteja límpida e tenha uma cor amarela-alaranjada. A solução reconstituída deve ser utilizada imediatamente.

O pó tem de ser dissolvido completamente antes de ser transferido para

uma solução de glucose 50 mg/ml

cloreto de sódio 9 mg/ml

uma emulsão lipídica

uma mistura binária para nutrição parentérica contendo glucose, eletrólitos e aminoácidos

ou mistura ternária para nutrição parentérica contendo soluções de glucose, eletrólitos, aminoácidos e lípidos

Misturar muito bem a solução final.

Após a adição de Viant a uma solução de nutrição parentérica, verificar se existe uma alteração anormal da cor e/ou a presença de precipitados, complexos insolúveis ou cristais.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos exceto os acima mencionados, se a compatibilidade e a estabilidade não tiverem sido demonstradas.

Utilizar apenas se o selo original estiver intacto e o recipiente não estiver danificado. Apenas para utilização única. O recipiente e os resíduos não utilizados devem ser eliminados após a utilização. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Se a coadministração de fármacos que são incompatíveis com Viant for necessária, administrar através de linhas intravenosas separadas.

Os aditivos podem ser incompatíveis com a nutrição parentérica que contém Viant.

A vitamina A e a tiamina presentes em Viant podem reagir com bissulfitos presentes em soluções de nutrição parentérica (p. ex., em consequência de misturas) causando a degradação da vitamina A e da tiamina.

Um aumento do pH de uma solução pode aumentar a degradação de algumas vitaminas. Este facto deve ser considerado quando se adicionam soluções alcalinas à mistura que contém Viant.

A estabilidade do ácido fólico pode ser alterada com maiores concentrações de cálcio numa mistura.