

Folheto informativo: Informação para o doente

Vidoil 10.000 U.I. /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 para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto :

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

1. O que é Vidoil e para que é utilizado

Vidoil contém a substância ativa colecalciferol (vitamina D3). A função principal da vitamina D é garantir uma boa absorção de cálcio nos intestinos e estimular a mineralização adequada dos ossos.

Vidoil gotas orais, solução é utilizado para prevenir e tratar a carência de vitamina D3 em adultos, adolescentes e crianças com um risco identificado de carência em vitamina D.

Vidoil gotas orais, solução pode também ser usado como adjuvante ao tratamento específico para perda óssea.

2. O que precisa de saber antes de tomar Vidoil

Não tome Vidoil

Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

Se tem níveis elevados de cálcio no sangue (hipercalcemia) ou urina (hipercalcúria);

Se sofre de pedras nos rins (cálculo renal) ou problemas renais graves;

Se sofre de níveis elevados de vitamina D3 no sangue (hipervitaminose D).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Vidoil.

Informe o seu médico se já estiver a tomar outros produtos que contêm vitamina D, alimentos ou leite enriquecidos com vitamina D, uma vez que a vitamina D acumula-se no corpo e uma sobredosagem pode causar efeitos tóxicos.

Por isso, a dose máxima recomendada não deverá ser excedida.

O seu médico irá monitorizá-lo e pedirá testes ao sangue e/ou à urina se
teve pedras nos rins;
tem problemas de rins;

se é idoso e está a ser tratado com glicosídeos cardíacos ou diuréticos;
se sofre de sarcoidose ou outras doenças granulomatosas.

Outros medicamentos e Vidoil

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

O efeito de Vidoil pode ser afetado por outros medicamentos. Por favor, informe o seu médico se estiver a tomar:

Medicamentos para o tratamento da epilepsia;
Barbitúricos (utilizados durante a anestesia ou como medicamento para dormir);
Rifampicina (um antibiótico);
Diuréticos tiazídicos (medicamentos que promovem a excreção urinária, tais como hidroclorotiazida);
Glucocorticoides (utilizados no tratamento da inflamação);
Medicamentos digitálicos (para o tratamento de doenças cardíacas);
Antiácidos que contêm alumínio;
Preparações que contêm magnésio;
Medicamentos para reduzir os níveis de colesterol no sangue (tais como a colestiramina, ou colestipol);
Alguns medicamentos para perder peso que reduzem a quantidade de gordura que o seu corpo absorve (ex. orlistato);
Alguns laxantes (como a parafina líquida);
Actinomicina (um medicamento usado para tratar algumas formas de cancro) e antifúngicos imidazóis (ex. clotrimazol e cetoconazol, medicamentos usados para tratar doenças fúngicas). Estes medicamentos podem interferir com a forma como o seu organismo processa a vitamina D3.

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.

A carência de vitamina D é prejudicial para a mãe e para o bebé.

Vidoil deve ser usado durante a gravidez e a amamentação apenas se for recomendado pelo seu médico. Durante a gravidez, deve evitar-se a sobredosagem de vitamina D, uma vez que hipercalcemia prolongada pode levar ao desenvolvimento físico e mental retardado, estenose aórtica supraventricular e retinopatia em crianças.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existe informação sobre possíveis efeitos deste medicamento na sua capacidade de conduzir.

3. Como tomar Vidoil

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

Agite antes de usar.

Deve tomar Vidoil preferencialmente com uma das refeições principais.

Este medicamento tem um ligeiro sabor a azeite. Pode ser administrado puro ou pode misturar o número de gotas prescritas numa colherada ou com uma pequena quantidade de comida fria ou morna imediatamente antes de usar. Certifique-se de que ingere toda a dose.

A dose recomendada é:

Utilização em adultos

A dose recomendada para a prevenção da carência de vitamina D e como adjuvante para o tratamento específico para perda óssea (osteoporose) é de 3-4 gotas (600 U.I. – 800 U.I.) por dia.

Para o tratamento da carência de vitamina D a dose habitual é de 4 gotas (800 U.I.) por dia. Doses mais elevadas devem ser ajustadas dependendo dos níveis séricos de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D) pretendidos, da gravidade da doença e da resposta do doente ao tratamento. A dose diária não deve exceder 4 000 U.I. (20 gotas por dia).

Utilização em crianças e adolescentes

Para prevenção de carência de vitamina D em crianças (0 a 11 anos) com risco identificado, a dose recomendada é de 2 gotas (400 U.I.) por dia. Para prevenção em adolescentes (12 a 18 anos) com risco identificado, a dose recomendada é de 3-4 gotas (600-800 U.I.) por dia.

Para o tratamento da carência de vitamina D em crianças (0 a 11 anos) e adolescentes (12 a 18 anos), a dose deve ser ajustada dependendo dos níveis séricos de 25-hidroxicalciferol (25(OH)D) pretendidos, da gravidade da doença e da resposta do doente ao tratamento. A dose diária não deve exceder 1 000 U.I. por dia em bebés <1 ano, 2 000 U.I. por dia em crianças entre 1 a 10 anos, e 4 000 U.I. por dia em adolescentes.

Em crianças, Vidoil pode ser misturado com uma pequena quantidade de comida para crianças, iogurte, leite, queijo ou outros produtos lácteos. Não misture este medicamento numa garrafa de leite ou recipiente para alimentos moles, caso o seu filho não consuma a porção completa, e não recebe a dose completa. Certifique-se de que a dose completa é ingerida. Em crianças que já não estão a ser amamentadas, deve administrar a dose prescrita com uma refeição.

Não conserve qualquer produto ou mistura de alimentos que contenha Vidoil para utilizar mais tarde ou na próxima refeição.

Utilização na gravidez e amamentação

A dose recomendada é 400-600 U.I./dia (2-3 gotas). Podem ser necessárias doses mais elevadas após confirmação da carência de vitamina D, mas não deve tomar mais do que o recomendado pelo seu médico.

A vitamina D e os seus metabólitos passam para o leite materno. Isso deve ser considerado ao dar vitamina D adicional à criança.

Instruções de utilização

A embalagem contém 1 frasco e uma tampa com aplicador em conta-gotas. O frasco é fechado com uma tampa de plástico resistente à abertura por crianças. Agite o frasco antes de usar e siga as seguintes instruções:

- Para abrir o frasco, pressione para baixo e rode a tampa de plástico ao mesmo tempo (ver Figura 1);
- Coloque o número de gotas prescrito numa colher;
- Para fechar o frasco, volte a enroscar a tampa de plástico;
- Coloque o frasco na embalagem exterior de origem.



Figura 1

Se tomar mais Vidoil do que deveria

Se tomou acidentalmente mais Vidoil do que o prescrito, contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo.

Em caso de sobredosagem poderá ter níveis elevados de cálcio no sangue e na urina, cujos sintomas são: náuseas, vômitos, sede, polidipsia, poliúria, obstipação, desidratação.

A sobredosagem durante os primeiros 6 meses de gravidez pode causar efeitos tóxicos no feto; há uma correlação entre sobredosagem ou sensibilidade materna extrema à vitamina D durante a gravidez e desenvolvimento físico e mental retardado na criança, estenose aórtica supraventricular e retinopatia. Níveis elevados de cálcio no sangue materno também podem levar à supressão da função paratiroideia em bebés, o que resulta em níveis reduzidos de cálcio no sangue, câibras musculares e espasmos (tetania) e convulsões.

Caso se tenha esquecido de tomar Vidoil

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Não tome a dose esquecida e continue o tratamento como habitualmente.

Se parar de tomar Vidoil

Não pare de tomar Vidoil por iniciativa própria. 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 secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis:

Reações alérgicas (hipersensibilidade);

Fraqueza, perda de apetite (anorexia), sede;

Sonolência, estado confusional;

Dor de cabeça;

Obstipação, flatulência, dor abdominal, náuseas, vômitos, diarreia, sabor metálico, boca seca;

Erupção cutânea, comichão, urticária;

Demasiado cálcio depositado nos rins (nefrocalcinose), quantidade aumentada de urina excretada, insuficiência renal;

Níveis elevados de cálcio no sangue e na urina.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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 Vidoil

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.
Cinco meses após a primeira abertura, o medicamento tem de ser descartado, mesmo que não tenha sido usado na totalidade.

Manter o medicamento na embalagem de origem para proteger da luz.
Não congelar.

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 Vidoil

A substância ativa é colecalciferol (vitamina D3). 10 ml contém: 2,5 mg de colecalciferol (equivalente a 100.000 U.I.). 1 gota contém: 200 U.I. de colecalciferol
Os outros componentes são: Azeite refinado.

Qual o aspeto de Vidoil e conteúdo da embalagem

Solução transparente, ligeiramente amarela e inodora.

Vidoil está disponível em embalagens com 1 frasco de vidro âmbar contendo 10 ml de solução, fechado com uma tampa de polietileno resistente à abertura por crianças com aplicador provido de conta-gotas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular:

OP PHARMA S.R.L.
Via Monte Rosa 61
20149, Milan
Itália

Fabricante:

Mipharm S.p.a.
Via Bernardo Quaranta 12
Milão 20141- Itália

Lachifarma Srl Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino
Strada Statale 16
Zona Industriale 73010, Zollino, Lecce - Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em 27-04-2020