

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vigantol 0,5 mg/ml solução oral
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 Vigantol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Vigantol
3. Como tomar Vigantol
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vigantol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vigantol e para que é utilizado

Vigantol é uma solução oral de vitamina D3 e está indicado nas seguintes situações:

- Prevenção do raquitismo e osteomalacia em crianças e adultos;
- Prevenção do raquitismo em recém-nascidos prematuros;
- Prevenção de deficiência em vitamina D em crianças e adultos com risco reconhecido;
- Prevenção de deficiência em vitamina D em crianças e adultos com malabsorção, por exemplo, devido a doenças crónicas intestinais, cirrose biliar do fígado, ressecção gastrointestinal extensa;
- Tratamento do raquitismo e osteomalacia em crianças e adultos;
- Tratamento de suporte da osteoporose em adultos;
- Tratamento do hipoparatiroidismo e pseudohipoparatiroidismo em adultos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Vigantol

Não tome Vigantol

- se tem alergia ao colecalciferol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se os seus níveis de cálcio no sangue estão elevados (hipercalcemia).

Advertências e precauções

- se estiver a fazer um tratamento prolongado com uma dose diária de vitamina D superior a 1.000 UI, o seu médico poderá pedir-lhe que faça análises para controlar os seus níveis de cálcio no sangue;
- se estiver a tomar medicamentos diuréticos, nomeadamente benzotiadiazinas;
- se tiver pedra nos rins;

- se tiver uma doença denominada sarcoidose;
- se estiver grávida;
- se já estiver a tomar vitamina D, por exemplo, através de outros medicamentos;
- se tem uma doença da glândula paratiroide (pseudohipoparatiroidismo);
- se foi operado à tiroide e tem pseudohipoparatiroidismo;
- se estiver a fazer um tratamento prolongado com uma dose diária de vitamina D superior a 1.000 UI, o seu médico poderá pedir-lhe que faça análises para controlar os seus níveis de cálcio no sangue, especialmente no caso de recém-nascidos e lactentes, que podem ser mais sensíveis a doses elevadas.

População pediátrica

Especialmente em lactentes, deve ser evitada a utilização concomitante de outros produtos contendo vitamina D. Em caso de dúvida, o seu médico decide sobre a utilização adicional de alimentos ou alimentos para bebé ricos em vitaminas e medicamentos contendo vitamina D.

O tratamento com doses muito elevadas de vitamina D não é recomendado sem informação prévia dos níveis de vitamina D no sangue e sem monitorização de vitamina D e cálcio no sangue.

Outros medicamentos e Vigantol

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

É particularmente importante informar o seu médico ou farmacêutico nas seguintes situações:

- se está a tomar medicamentos para o coração (digitálicos);
- se está a tomar medicamentos para o tratamento da tensão arterial elevada (diuréticos tiazídicos como a benzotiadiazina);
- se está a tomar medicamentos para a epilepsia (barbitúricos, como por exemplo o fenobarbital ou a fenitoína);
- se está a tomar corticosteroides;
- se está a tomar medicamentos que contenham vitamina D ou derivados da vitamina D (como por exemplo, o calcitriol);
- se está a tomar medicamentos para o tratamento da tuberculose (rifampicina e isoniazida).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Durante a gravidez e a amamentação é importante que ingira a dose adequada de vitamina D. No entanto, doses excessivas podem prejudicar o desenvolvimento do feto e causar atrasos físicos ou mentais.

A vitamina D e os seus derivados passam através do leite materno, mas não foi observada sobredosagem em lactentes induzida pela amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos quaisquer efeitos negativos do produto sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como tomar Vigantol

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

Segure o frasco de Vigantol virado para baixo numa posição vertical. Pode demorar um pouco até que apareça a primeira gota.

Prevenção do raquitismo nos lactentes:

Uma gota diária de Vigantol (667 UI de Vitamina D3);

Lactentes prematuros: 2 gotas diárias de Vigantol (1.334 UI de vitamina D3).

Os lactentes devem tomar Vigantol desde a segunda semana de vida até ao final do primeiro ano de vida. No segundo ano de vida são recomendadas doses adicionais de Vigantol, especialmente nos meses de inverno.

As gotas são administradas numa colher cheia de leite ou de papa.

Se as gotas forem adicionadas ao biberão ou aos alimentos, deve ter-se em atenção para que os alimentos sejam ingeridos na totalidade, caso contrário não é ingerida a dose completa.

A utilização em recém-nascidos e lactentes só deve ocorrer sob acompanhamento de um médico. Não exceder a dose recomendada.

Tratamento do raquitismo e osteomalacia induzidos pela deficiência em vitamina D:

Duas a oito gotas diárias de Vigantol (1.334-5.336 UI de vitamina D3).

O tratamento deve ser continuado por um ano.

Tratamento de suporte na osteoporose:

Duas a cinco gotas diárias de Vigantol (1.334-3.335 UI de vitamina D3).

Prevenção no risco reconhecido de síndrome de deficiência em vitamina D:

Uma a duas gotas diárias de Vigantol (667-1.334 UI de vitamina D3).

Prevenção dos sintomas de deficiência na malabsorção:

Cinco a oito gotas diárias de Vigantol (3.335-5.336 UI de vitamina D3).

Tratamento do hipoparatiroidismo e pseudohipoparatiroidismo:

A dose diária é de 15-30 gotas (equivalente a 10.005-20.010 UI de vitamina D3).

O seu médico irá ajustar a dose de acordo com os resultados das suas análises.

Se tomar mais Vigantol do que deveria

Caso tome mais Vigantol do que deveria contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo. A sobredosagem aguda ou crónica por vitamina D3 pode aumentar os seus níveis de cálcio no sangue. A sobredosagem por vitamina D3 requer a interrupção do tratamento e hidratação, assim como medidas para combater os sintomas.

Caso se tenha esquecido de tomar Vigantol

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Retome o tratamento tal como o seu médico lhe recomendou.

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 observados com Vigantol incluem prisão de ventre, gases, náuseas, dor abdominal ou diarreia.

Podem também ocorrer reações ao nível da pele como comichão, erupção cutânea ou urticária.

Com a administração prolongada deste medicamento, os níveis de cálcio no sangue e na urina poderão ficar elevados.

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.

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 Vigantol

Conservar 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.

Depois de aberto o frasco, o produto é estável por um período de, pelo menos, seis meses.

O frio pode tornar a solução opaca e sólida. Mergulhe o frasco bem fechado em água quente para voltar a ter uma solução líqüida.

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 Vigantol

A substância ativa é o colecalciferol.

Os outros componentes são triglicéridos de cadeia média.

Qual o aspeto de Vigantol e conteúdo da embalagem

Vigantol apresenta-se na forma de solução oral, ligeiramente amarelada, límpida e oleosa em embalagens com 1 frasco conta-gotas de vidro âmbar de 10 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Strasse 40,
65824 Schwalbach am Taunus,
Alemanha

Representante local

Procter & Gamble Portugal – Produtos de Consumo, Higiene e Saúde, S.A.
Quinta da Fonte, Edf. Álvares Cabral, 3º andar
2774-527, Paço de Arcos
Portugal

Fabricante

Lusomedicamenta, Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em