Folheto informativo: Informação para o doente

Vitamina D Alter 25 000 UI cápsulas
Vitamina D Alter 50 000 UI cápsulas
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, 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 indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Vitamina D Altere para que é utilizado

Vitamina D Alter contém a substância ativa colecalciferol (vitamina D3). A vitamina D3 pode ser encontrada em alguns alimentos e é produzida pelo organismo quando a pele é exposta à luz solar. A vitamina D favorece a absorção do cálcio nos rins e no intestino, auxiliando na formação óssea. A deficiência de vitamina D é a principal causa de raquitismo (mineralização óssea deficiente em crianças) e osteomalácia (mineralização óssea inadequada em adultos).

Vitamina D Alter é usado para o tratamento inicial em adultos com deficiência de vitamina D clinicamente relevante.

2. O que precisa de saber antes de tomar Vitamina D Alter

Não tome Vitamina D Alter

- se tem alergia à vitamina D3 ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se tem níveis elevados de cálcio no sangue (hipercalcemia) ou na urina (hipercalcúria);
- se tem pedras nos rins (cálculos nos rins) ou insuficiência renal grave;
- se tem níveis elevados de vitamina D3 no sangue (hipervitaminose D).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Vitamina D Alter se:

- está a ser tratado com alguns medicamentos indicados para doenças cardíacas (por exemplo, glicosídeos cardíacos, como a digoxina).
- sofre de sarcoidose (uma doença autoimune que pode causar aumento dos níveis de vitamina D no organismo).
- está a tomar diuréticos (por exemplo, benzotiadiazina)
- está imobilizado
- sofre de pseudohipoparatiroidismo
- está a tomar medicamentos contendo vitamina D3, ou toma alimentos ou leite enriquecidos com vitamina D3.
- é provável que esteja muito exposto à luz solar enquanto toma a vitamina D3
- está a tomar outros suplementos que contenham cálcio. O seu médico irá monitorizar os seus níveis de cálcio no sangue para garantir que eles não estão demasiado altos durante o tratamento com vitamina D3.
- sofre de doença ou lesão renal e tem tendência para a formação de cálculos renais. O seu médico pode querer verificar os seus níveis de cálcio no sangue ou na urina.
- o médico irá monitorizar os níveis de cálcio no sangue por meio de exames laboratoriais se a ingestão diária de vitamina D3 exceder 1.000 UI por tempo prolongado.

Crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Vitamina D Alter

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isso é especialmente importante se estiver a tomar:

- medicamentos indicados no tratamento de doenças cardíacas ou renais, como glicosídeos cardíacos (por exemplo, digoxina) ou diuréticos (por exemplo, bendroflumetazida). Quando esses medicamentos são usados ao mesmo tempo que a vitamina D3, podem causar um aumento significativo nos níveis de cálcio no sangue e na urina.
- medicamentos contendo vitamina D3 ou alimentos ricos em vitamina D3, como alguns tipos de leite enriquecidos com vitamina D3.
- actinomicina (um medicamento usado para tratar alguns tipos de cancro) e antifúngicos imidazóis (por exemplo, clotrimazol e cetoconazol, que são medicamentos usados para tratar doenças causadas por fungos). Estes medicamentos podem interferir no processamento da vitamina D3 pelo corpo.

- medicamentos para tratar a tuberculose, por exemplo rifampicina, isoniazida
- os seguintes medicamentos, pois podem interferir no efeito ou absorção da vitamina D3:
 - medicamentos antiepilépticos (anticonvulsivantes), barbitúricos;
 - glicocorticoides (hormonas esteroides como hidrocortisona ou prednisolona), pois podem reduzir o efeito da vitamina D3;
 - medicamentos que baixam o nível de colesterol no sangue (como colestiramina ou colestipol);
 - alguns medicamentos usados para perda de peso, reduzindo a absorção de gordura corporal (por exemplo, orlistat).
 - alguns laxantes (como parafina líquida).

Vitamina D Alter com alimentos, bebidas e álcool

Vitamina D Alter deve ser tomado preferencialmente com alimentos para ajudar na absorção da vitamina D3.

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 utilizar este medicamento.

Esta formulação com dosagem mais forte não é recomendada para uso em mulheres grávidas e/ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

As informações sobre os possíveis efeitos deste medicamento na capacidade de condução são limitadas. No entanto, não se espera que a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas seja afetada.

Vitamina D Alter contém sacarose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Vitamina D Alter contém Amarelo-sol FCF

Pode causar reações alérgicas.

Vitamina D Alter contém óleo de soja parcialmente hidrogenado

Se for alérgico ao amendoim ou soja, não utilize este medicamento.

3. Como tomar Vitamina D Alter

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

A cápsula deve ser engolida inteira (por exemplo, com água).

Vitamina D Alter deve ser tomado preferencialmente com alimentos.
Para doentes com dificuldade em engolir, a cápsula pode ser aberta e esvaziada, despejando o conteúdo em meio copo de água para facilitar sua administração.

Utilização em adultos

A dose recomendada é de uma cápsula de 25.000 UI por semana durante o primeiro mês. Após o primeiro mês, pode ser considerada a redução da dose.

Podem ser necessárias doses mais altas:
50.000 UI/semana por 6-8 semanas.

Este tratamento inicial pode ser seguido por terapêutica de manutenção, conforme indicado pelo seu médico.

O seu médico irá ajustar a dose para si.

População pediátrica

Vitamina D Alter não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Gravidez e Amamentação

Vitamina D Alter não é recomendado.

Se tomar mais Vitamina D Alter do que deveria

Se tomar mais do que o prescrito, pare de tomar o medicamento e ligue para o seu médico. Se não conseguir contactar o médico, dirija-se à urgência do hospital mais próximo e leve consigo a embalagem do medicamento.

Os sintomas mais comuns de sobredosagem são: náuseas, vômitos, sede excessiva, produção excessiva de urina durante cerca de 24 horas, obstipação, desidratação e níveis elevados de cálcio no sangue e na urina (hipercalcemia e hipercalcúria) determinados por testes clínicos.

Caso se tenha esquecido de tomar Vitamina D Alter

Se se esquecer de tomar uma dose de Vitamina D Alter, tome a dose esquecida o mais rapidamente possível. Em seguida, tome a próxima dose no horário habitual. No entanto, se estiver muito perto do horário da próxima dose, não tome a dose esquecida e tome a próxima dose no horário habitual.

Se parar de Vitamina D Alter

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 possíveis efeitos indesejáveis associados ao uso de Vitamina D Alter podem ser:

Pouco frequentes (afetam até 1 em 100 pessoas):

- Excesso de cálcio no sangue (hipercalcemia)
- Excesso de cálcio na urina (hipercalciúria)

Raros (afetam até 1 em 1.000 pessoas):

- Erupção cutânea (erupção da pele)
- Prurido (comichão)
- Urticária

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. 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 Vitamina D Alter

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.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Vitamina D Alter

- A substância ativa é o colecalciferol (Vitamina D3)

Uma cápsula contém:

250 mg colecalciferol (concentrado de colecalciferol (forma pulverulenta))
equivalente a 25.000 UI. de colecalciferol

500 mg colecalciferol (concentrado de colecalciferol (forma pulverulenta))
equivalente a 50.000 UI. de colecalciferol

- O(s) outro(s) excipiente(s) são:

Vitamina D Alter 25.000 UI :

Colecalciferol (Vitamina D3) 100 CWS PH em pó: Amido de milho, gelatina hidrolisada de bovino, óleo de soja parcialmente hidrogenado, sacarose, sílica coloidal hidratada e todo-rac-Alfa tocoferol.

Cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E-171), óxido de ferro vermelho (E-172), amarelo de quinoleína (E104), amarelo-sol FCF

Vitamina D Alter 50.000 UI

Colecalciferol (Vitamina D3) 100 CWS PH em pó: amido de milho, gelatina hidrolisada de bovino, óleo de soja parcialmente hidrogenado, sacarose, sílica coloidal hidratada e todo-rac-Alfa tocoferol.

Cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E-171), óxido de ferro negro (E-172), amarelo de quinoleína (E104), amarelo-sol FCF.

Qual o aspeto de Vitamina D Alter e conteúdo da embalagem

Vitamina D Alter 25.000 UI é uma cápsula com corpo amarelo e cabeça cor-de-laranja claro. O tamanho da cápsula é de 18 mm. Contém partículas de livre flutuação esbranquiçadas a amarelas e é fornecido em blisters de Poliamida/Alumínio/PVC - Alumínio em embalagens de cartão.

Cada caixa pode conter 4 ou 8 cápsulas.

Vitamina D Alter 50.000 UI é uma cápsula com corpo amarelo e cabeça preta. O tamanho da cápsula é de 24 mm. Contém partículas de livre flutuação esbranquiçadas a amarelas e é fornecido em blisters de Poliamida/Alumínio/PVC - Alumínio em embalagens de cartão.

Cada caixa pode conter 4 ou 8 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
23-06-2023
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ALTER, S.A.

Estrada Marco do Grilo

Zemouto

2830 Coina

Portugal

Fabricante

Laboratorios Alter, S.A.

C/ Mateo Inurria 30

28036 Madrid

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em