

Folheto informativo: Informação para o doente

Vitamina D₃ Deticare 25000 U.I. cápsulas moles
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 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 Vitamina D₃ Deticare e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Vitamina D₃ Deticare
3. Como tomar Vitamina D₃ Deticare
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Vitamina D₃ Deticare
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vitamina D₃ Deticare e para que é utilizado

A Vitamina D₃ Deticare contém colecalciferol (vitamina D) que regula a absorção do cálcio e melhora a formação óssea.

Este medicamento é recomendado para iniciar o tratamento da deficiência de vitamina D em adultos.

A Vitamina D₃ Deticare 25000 U.I. é indicada em adultos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Vitamina D₃ Deticare

Não tome Vitamina D₃ Deticare

- Se tem alergia ao colecalciferol 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 problemas renais graves (insuficiência renal grave).
- Se tiver níveis elevados de vitamina D no sangue (hipervitaminose D).

- Se tem “pedras” nos rins ou depósitos de cálcio nos rins.

Advertências e precauções

Não tome mais Vitamina D₃ Dieticare do que o seu médico prescreveu, pois pode ocorrer uma sobredosagem. Não tome outros produtos que contenham vitamina D, além dos prescritos pelo seu médico.

Fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento:

- Se tem elevada tendência para a formação de cálculos renais.
- Se tem cancro ou qualquer outra patologia que possa ter afetado os seus ossos.
- Se tem um desequilíbrio da glândula da paratiroide (pseudohipoparatiroidismo).
- Se está a fazer tratamento para uma doença cardíaca.

Se tiver alguma das seguintes condições, o seu médico terá de monitorizar os seus níveis de cálcio ou fosfato no sangue, ou o nível de cálcio na urina:

- Se está em tratamento de longo prazo com este medicamento.
- Se tem problemas renais.
- Se sofre de “sarcoidose”, uma doença do sistema imunitário que pode afetar o fígado, pulmões, pele ou gânglios linfáticos.

Outros medicamentos e Vitamina D₃ Dieticare

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

- Medicamentos para epilepsia, como barbitúricos ou outros anticonvulsivantes (por exemplo, carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona).
- Outros medicamentos que contenham vitamina D, incluindo multivitamínicos.
- Medicamentos para controlar o ritmo do ritmo cardíaco (por exemplo, digoxina, digitoxina).
- Diuréticos como a bendroflumetiazida.
- Suplementos de cálcio.
- Medicamentos para tratar a tuberculose, por exemplo, rifampicina, isoniazida.
- Medicamentos que causam má absorção de gordura, por exemplo, orlistat, colestiramina, parafina líquida.
- Agentes antifúngicos (para fungos), como cetoconazol, itraconazol.
- Actinomicina (um medicamento usado para tratar algumas formas de cancro) já que pode interferir no metabolismo da vitamina D.
- Glicocorticosteróides (hormonas esteroides, como hidrocortisona ou prednisolona).

Vitamina D₃ Dieticare com alimentos e bebidas

Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos.

Crianças e adolescentes

Vitamina D₃ Dieticare 25000 U.I. não deve ser utilizada em crianças e adolescentes (< 18 anos).

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.

O uso de Vitamina D₃ Dieticare 25000 U.I. não é recomendado durante a gravidez.

A vitamina D passa para o leite materno, por isso as mães devem evitar tomar doses elevadas durante a lactação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não tem efeitos conhecidos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Vitamina D₃ Dieticare

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

A dose deve ser estabelecida individualmente com base no grau de suplementação de vitamina D necessária.

Os hábitos alimentares do doente devem ser avaliados cuidadosamente e o teor de vitamina D de certos alimentos deve ser tido em consideração.

Uso em adultos

É necessária supervisão médica, pois os requisitos da dose podem variar dependendo da resposta do doente.

Início do tratamento da deficiência de vitamina D:
1 cápsula de 25000 U.I. /semana durante 4 semanas.

Após o primeiro mês, uma dose de manutenção mais baixa deve ser considerada, dependendo dos níveis séricos desejáveis de 25-hidroxicolecalciferol (25 (OH) D), da gravidade da doença e da resposta do doente ao tratamento.

Alternativamente, as recomendações de dosagem nacional podem ser seguidas no tratamento da deficiência de vitamina D. A duração de utilização é normalmente limitada ao primeiro mês de tratamento, de acordo com a decisão do médico.

Forma de administração

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras com água, sem mastigar.

Se tomar mais Vitamina D₃ Dieticare do que deveria

Se tomou mais medicamento do que deveria, consulte o seu médico ou farmacêutico imediatamente. Uma ingestão diária de 2 cápsulas de 25000 U.I. de Vitamina D₃ Dieticare durante um período de 6 meses é geralmente considerada tóxica para um indivíduo normal. No entanto, doses menores podem constituir uma sobredosagem, principalmente em crianças, que constituem um dos principais grupos de risco. Um excesso de vitamina D causa uma alteração do ciclo do cálcio no corpo. Os seguintes sintomas podem ocorrer: fraqueza, fadiga, dor de cabeça, náusea, vômito, diarreia, excesso de urina, cálcio urinário, boca seca, noctúria, proteinúria, sede intensa, perda de apetite, vertigem. Em caso de sobredosagem ou ingestão acidental, dirija-se a um centro médico ou ligue para o CIAV - Centro de Informação Antivenenos (800 250 250), indicando o medicamento e a quantidade ingerida.

Caso se tenha esquecido de tomar Vitamina D₃ Dieticare

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

Tome a dose esquecida o mais rápido possível; em seguida, volte ao seu esquema de dosagem regular. No entanto, se estiver quase na hora da próxima dose, ignore a dose esquecida; tome apenas a próxima dose normalmente.

Se parar de tomar Vitamina D₃ Dieticare

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.

Deve parar imediatamente de tomar o medicamento e consultar o seu médico se sentir sintomas de reações alérgicas graves, tais como:

- Inchaço da face, lábios, língua ou garganta
- Dificuldade para engolir
- Urticária e falta de ar

Efeitos indesejáveis incomuns (aparecem em menos de 1 em 100 pessoas):

- Hipercalcemia (níveis aumentados de cálcio no sangue). Pode sentir-se mal, perder o apetite, ter obstipação, dor de estômago, sentir muita sede, fraqueza muscular, sonolência ou confusão.

- Hipercalciúria (aumento dos níveis de cálcio na urina).

Raro (aparece em menos de 1 em 1.000 pessoas):

- Prurido
- Erupções
- Urticária

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Obstipação
- Flatulência
- Náuseas
- Dor abdominal
- Diarreia
- Reações de hipersensibilidade, como angioedema ou edema laríngeo

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 através do INFARMED, I.P. (E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Vitamina D₃ Dieticare

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças. Conservar o blister na embalagem original para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 D₃ Dieticare

A substância ativa é o colecalciferol. Cada cápsula contém 0,625 miligramas de colecalciferol equivalente a 25000 U.I. de vitamina D₃.

Os outros excipientes são Butilhidroxitolueno (BHT), Óleo de triglicerídeos de cadeia média, gelatina, glicerol, dióxido de titânio (E-171) e água purificada.

Qual o aspeto de Vitamina D₃ Dieticare e conteúdo da embalagem

Cápsulas moles, ovais, branco opacas, tamanho 3. A cápsula mede aproximadamente 13,3 mm x 6,9 mm. Cada embalagem contém um blister de alumínio/PVC/PVDC branco opaco com 4 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Nutrición Médica, S.L.
C / Arequipa, 1
28043- Madrid. Espanha.

Fabricante

GAP S.A.
Aghisilaou 46
173 41 Agios Dimitrios
Athens, Greece

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

España: Vitamina D₃ NM 25.000 UI cápsulas blandas
Portugal: Vitamina D₃ Dieticare 25000 U.I. cápsulas moles
Holanda: Cholecalciferol INVOS 25.000 IE zachte capsules
Grecia: Cholecalciferol INVOS 25.000 IU
Austria: Colecalciferol Invos 25.000 IE Weichkapseln
Italia: Colecalciferolo INVOS 25.000 U.I. capsule molli
Alemania: OsteoGalen D3 25.000 IE Weichkapseln

Este folheto foi revisto pela última vez em: Fevereiro 2021