

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dvit 0.266 mg cápsula mole
Monohidrato de calcifediol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 indesejáveis, 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 Dvit e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dvit
3. Como tomar Dvit
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dvit
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dvit e para que é utilizado

Este medicamento contém uma forma de vitamina D, o calcifediol, que é utilizada para tratar a deficiência em vitamina D e os problemas que dela derivam.

A vitamina D interfere no organismo humano, aumentando entre outras ações, a absorção de cálcio.

Dvit cápsula mole está indicado no tratamento:

- Da deficiência em vitamina D no adulto e na prevenção da deficiência de vitamina D no adulto com riscos identificados, tais como em doentes com síndrome de má absorção, doença renal crónica com distúrbio mineral ósseo e perturbações ósseas ou outros riscos identificados.

Dvit é também usado no tratamento de certas perturbações ósseas, tais como a perda óssea (osteoporose) associado a outros medicamentos em doentes com deficiência de vitamina D ou em risco de deficiência de vitamina D.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dvit

Não tome Dvit

- Se tem hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Se tem hipercalcemia (nível elevado de cálcio no sangue) ou hipercalciúria (nível elevado de cálcio na urina)
- Se tem cálculos (pedras) de cálcio no rim
- Se tem hipervitaminose D (excesso de Vitamina D no organismo)

Advertências e precauções

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

- Não deve exceder a dose diária recomendada de suplementos à base de vitamina D, como é o caso deste medicamento, sob pena de ocorrer sobredosagem. (Ver secção 3 – “Se tomar mais Dvit do que deveria”).
- Enquanto estiver a tomar este medicamento ou antes de começar, é possível que o seu médico solicite a realização de exames de sangue ou de urina para verificar os níveis de cálcio, fósforo e outros parâmetros.
- Doentes com doença renal necessitam de cuidados especiais devendo ser monitorizados pelo médico, com realização de exames periódicos.
- Doentes com problemas cardíacos devem ser acompanhados de perto pelo médico no que respeita aos níveis de cálcio no sangue, especialmente se existe tratamento em simultâneo com glicosídeos cardíacos (ver secção “Outros medicamentos e Dvit”).
- Se tem hipoparatiroidismo (insuficiência na função da hormona paratiroide) a ação deste medicamento pode estar diminuída.
- Se tem tendência para a formação de cálculos (pedras) nos rins, o seu médico deve monitorizar os níveis de cálcio no sangue.
- Doentes com imobilização prolongada podem necessitar de doses mais baixas deste medicamento.
- Doentes com sarcoidose (doença que se caracteriza pela presença de nódulos geralmente na pele), tuberculose ou outras doenças com nódulos, devem ter especial cuidado com este medicamento, uma vez que têm um maior risco de sentir efeitos secundários em doses inferiores às recomendadas. Devem ser feitas análises periódicas para controlar os níveis de cálcio no sangue e urina.
- Interferências com testes laboratoriais: se vai realizar algum teste de diagnóstico (análises ao sangue, urina, testes cutâneos usando alérgenos, etc), informe o seu médico que está a tomar este medicamento, uma vez que os resultados dos exames podem ser alterados (por exemplo, análises na determinação do colesterol).

Crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de Dvit em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos ainda não foram estabelecidas. Não há dados disponíveis.

Outros medicamentos e Dvit

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

Alguns medicamentos podem afetar a forma como este medicamento atua. Por outro lado, Dvit ou a sua substância ativa monohidrato de calcifediol, pode afetar a eficácia de outros medicamentos que tome em simultâneo.

Portanto, podem ocorrer interações medicamentosas com os seguintes medicamentos:

- Medicamentos utilizadas no tratamento da epilepsia (tais como fenitoína, fenobarbital e primidona) e outros medicamentos indutores de enzimas (favorecem a redução do efeito do Dvit).
- Medicamentos para o coração e / ou hipertensão e glicosídeos cardíacos, diuréticos tiazídicos ou verapamil.
- Colestiramina, colestipol (para colesterol), orlistato (para a obesidade). Deve fazer-se um intervalo de pelo menos duas horas entre a toma destes medicamentos e o Dvit .
- Óleo mineral ou parafina (laxantes): recomenda-se o uso de outro tipo de laxante ou separar as tomas de ambos os medicamentos.
- Alguns antibióticos (como a penicilina, neomicina e cloranfenicol).
- Sais de magnésio.
- Outros produtos com vitamina D.
- Suplementos de cálcio.
- Corticosteroides (medicamentos anti-inflamatórios).

Dvit com alimentos e bebidas

Alguns alimentos e bebidas são suplementados com vitamina D.

Nesta situação, deve-se ter em conta que os efeitos da vitamina D desses alimentos e/ou bebidas podem somar-se aos efeitos Dvit e, daí resultar um efeito excessivo deste último.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Não deve tomar este medicamento durante a gravidez

Não deve tomar este medicamento enquanto amamenta o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Dvit sobre a capacidade de conduzir máquinas são nulos ou desprezáveis.

Dvit contém etanol, sorbitol (E-420) e amarelo-sol (E-110).

Este medicamento contém 5 mg de álcool (etanol) por. A quantidade em uma cápsula é equivalente a menos de 1 ml de cerveja ou 1 ml de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá qualquer efeito notório.

Este medicamento contém 22 mg de sorbitol por cápsula mole, equivalente a 0,03 mg/mg.

Este medicamento contém amarelo-sol (E-110) que pode causar reações alérgicas.

3. Como tomar Dvit

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

Não tome o medicamento em maior quantidade ou com uma frequência superior à indicada. Este tipo de atitudes, podem aumentar o risco de sobredosagem.

As doses recomendadas são:

Tratamento da deficiência em vitamina D e prevenção da deficiência de vitamina D no adulto com riscos identificados: uma cápsula uma vez por mês.

Adição ao tratamento específico para a osteoporose: uma cápsula uma vez por mês.

Existem populações com alto risco de deficiência em vitamina D, nas quais pode ser necessário a administração de doses mais elevadas. Com base em testes laboratoriais para a avaliação da extensão/gravidade do déficit em vitamina D, o médico pode considerar a dose de uma cápsula de duas em duas semanas ou uma vez por semana. Este medicamento não deve ser administrado com uma frequência diária.

Os níveis de cálcio e vitamina D devem ser vigiados periodicamente pelo seu médico, usualmente, antes de iniciar o tratamento e após 3-4 meses.

Dependendo da indicação, as doses serão em geral progressivamente reduzidas ou espaçadas no tempo, de acordo com a melhoria dos sintomas ou se a deficiência em vitamina D estiver superada.

Via oral.

Se sentir que o efeito deste medicamento é demasiado forte ou demasiado fraco fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Dvit do que deveria

Se tomar este medicamento em quantidades superiores às prescritas pelo seu médico (sobredosagem) e/ ou por longos períodos de tempo pode aparecer hipercalcemia (níveis elevados de cálcio no sangue) e fosfatos no sangue e urina, podendo provocar insuficiência renal.

Alguns sintomas de sobredosagem aparecem de imediato e outros mais tarde. Os sintomas iniciais incluem: fraqueza, fadiga, dor de cabeça, falta de apetite, boca seca e distúrbios digestivos (vômitos, cólicas abdominais, obstipação ou diarreia, aumento da sede), aumento do número de micções, dor muscular).

Outros sintomas só se manifestam passado algum tempo: prurido, perda de peso, atraso no crescimento nas crianças, distúrbios renais, intolerância à luz solar, conjuntivite, aumento do colesterol e das transaminases, inflamação do pâncreas, calcificação (depósitos de sais de cálcio) dos vasos sanguíneos e de outros tecidos (tendões e

músculos), aumento da pressão arterial, transtornos mentais e batimento cardíaco irregular.

Os sintomas de sobredosagem geralmente melhoram ou desaparecem quando o tratamento é interrompido, mas, se a intoxicação for muito grave, pode causar falência renal ou cardíaca.

Caso se tenha esquecido de tomar Dvit

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

Tome a dose em falta logo que possível e, de seguida, volte à periodicidade posológica habitual.

Se parar de tomar Dvit

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Reações adversas graves podem ocorrer se forem administradas doses excessivas ou na sequência de tratamentos mais longos do que o indicado pelo médico, que pode causar hipercalcemia (aumento dos níveis de cálcio no sangue) e hipercalciúria (aumento dos níveis de cálcio na urina), ver secção 3 para descrição dos sintomas.

Outras efeitos indesejáveis incluem reações alérgicas como o prurido, inchaço local, dificuldade em respirar e vermelhidão da pele.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, 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 Dvit

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartongem e blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não existem condições especiais de conservação.

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 Dvit

A substância ativa é o monohidrato de calcifediol. Cada cápsula contém 266 microgramas de monohidrato de calcifediol.

Os outros componentes são: etanol anidro, triglicéridos de cadeia média e os componentes da cápsula são: gelatina, glicerol, sorbitol (E-420), dióxido de titânio (E171) e amarelo-sol (E-110).

Qual o aspeto de Dvit e conteúdo da embalagem

Dvit é de cor laranja, oval, de gelatina mole, contendo um líquido claro, de baixa viscosidade e livre de partículas e acondicionado em blister PVC/PVDC-Alu contendo 5 ou 10 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Vitória, S.A.

Rua Elias Garcia, 28

2700-327 Amadora

Portugal

Tel: +351214758300

Fax: +351214747070

labvitoria@labvitoria.pt

Fabricante:

Faes Farma, S.A.

Máximo Aguirre, 14

48940 Vizcaya

Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Austria: Dvit 266 mikrogramm weichkapsel

República Checa: Uperold
França: Luzadel 266 microgrammes capsule molle
Hungria: Defevix 266 mikrogramm lágy kapszula
Irlanda: DNord 255 micrograms soft capsules
Noruega: Hidrosun
Portugal: Dvit
Eslovénia: Defevix 266 mikrogramih mehke kapsule
Espanha: Dvit 0,266 mg cápsulas blandas
Suécia: Hidrosun 255 mikrogram kapsel, blød
Eslováquia: Defevix 266 mikrogramov mäkká kapsula
Croácia: Defevix 266 mikrograma meke kapsule
Grécia: Dvit 266 μικρογραμμάρια καψάκιο, μαλακό

Este folheto foi revisto pela última vez em