

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Dedrogyl 0,15 mg/ml Solução oral  
Calcifediol

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- 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 algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Dedrogyl e para que é utilizado
2. Antes de tomar Dedrogyl
3. Como tomar Dedrogyl
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dedrogyl
6. Outras informações

### 1. O QUE É Dedrogyl E PARA QUE É UTILIZADO

O calcifediol ou 25-hidroxicolecalciferol, obtido por síntese, é o primeiro metabolito da vitamina D3. O calcifediol é a forma circulante da vitamina D.

Dedrogyl possui as seguintes indicações:

#### Crianças:

- hipocalcémia do recém-nascido, prematuro
- raquitismo carencial com hipocalcémia
- raquitismo vitamino-resistente
- osteodistrofia renal e hemodiálise prolongada
- hipocalcémias da corticoterapia, do hipoparatiroidismo idiopático, dos anticonvulsivantes.

#### Adultos:

- osteomalácia nutricional (por carência ou má absorção),
- osteomalácia dos anticonvulsivantes,
- osteodistrofia renal e hemodiálise prolongada
- hipocalcémia das afecções hepáticas,
- hipoparatiroidismo idiopático ou pós-operatório,
- espasmofilia por carência de vitamina D,
- prevenção e tratamento da osteoporose cortisónica,
- carência de vitamina D no indivíduo idoso

## 2. ANTES DE TOMAR Dedrogyl

Não tome Dedrogyl

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao calcifediol, à vitamina D ou a qualquer outro componente de Dedrogyl.
- se está a amamentar.

Tome especial cuidado com Dedrogyl

- Tal como acontece com a vitamina D, a administração de Dedrogyl exige uma repetida vigilância dos níveis de cálcio na urina e no sangue, para evitar qualquer risco de sobredosagem, pelo menos, durante o período de estabelecimento da posologia eficaz.
- Quando o Dedrogyl é utilizado nas osteodistrofias renais, convém vigiar a função renal para evitar um aumento significativo dos níveis de cálcio no sangue.
- Dedrogyl deverá ser utilizado com precaução nos indivíduos imobilizados (doses elevadas) e quando existe uma hipercalcúria ou, sobretudo, um antecedente de litíase cálcica.

Tomar Dedrogyl com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Para evitar uma sobredosagem, a utilização de Dedrogyl não deve ser associada a qualquer preparação contendo vitamina D ou seus derivados.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Durante a gravidez não devem ser tomadas doses elevadas de Dedrogyl.

Não se recomenda o aleitamento caso estejam a ser tomadas doses elevadas de Dedrogyl.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

## 3. COMO TOMAR Dedrogyl

Tomar Dedrogyl sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para obter uma dosagem precisa das gotas, o frasco deve ser virado e colocado verticalmente por cima de um copo.

Misturar num pouco de água, de leite ou de sumo de fruta.

Caso tenha de tomar mais de 20 gotas, fracione a posologia diária em 2 ou 3 tomas.

A dose habitual é a seguinte:

Crianças (sob vigilância da calciúria e da calcémia, segundo as precauções acima indicadas):

- hipocalcémia do recém-nascido, prematuro:  
1 ou 2 gotas por dia durante 5 dias, em associação com uma calciterapia;
- raquitismo carencial com hipocalcémia:  
4 a 10 gotas por dia segundo os sinais clínicos e biológicos, em associação com uma calciterapia;
- raquitismo vitamino-resistente:  
30 a 60 gotas por dia, em patamares progressivos, em função dos resultados biológicos (calcémia, calciúria, fosforémia) e clínicos;
- osteodistrofia renal e hemodiálise prolongada:  
4 a 15 ou mais gotas por dia;
- hipocalcémia da hipoparatiroidite:  
5 a 20 ou mais gotas por dia;
- hipocalcémia da corticoterapia e dos anti-convulsivantes:  
5 a 10 gotas por dia.

Adultos (sob vigilância da calciúria e da calcémia, segundo as precauções indicadas acima):

- osteomalácia por carência ou má absorção: 10 a 25 ou mais gotas por dia;
- hipocalcémia resultante de osteodistrofia renal e de hemodiálise prolongada, de hipoparatiroidismo idiopático ou pós-operatório, das afecções hepáticas, dos anticonvulsivantes:  
10 a 25 ou mais gotas por dia;
- espasmofilia: 3 a 10 gotas por dia;
- prevenção e tratamento da osteoporose cortisónica: 5 a 10 gotas por dia;
- carência em vitamina D do indivíduo idoso: 5 gotas por dia durante 1 mês, 2 a 3 tratamentos por ano.

Se tomar mais Dedrogyl do que deveria

Os sintomas que poderá sentir são: anorexia, sede intensa, náuseas, vômitos.

Caso tal aconteça contacte o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Dedrogyl

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

Tome-a assim que puder, no entanto, se estiver próximo da dose seguinte não duplique a dose, tome a dose seguinte e prossiga normalmente com o tratamento.

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

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Dedrogyl pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos secundários que poderão ocorrer são os seguintes:

- dores de cabeça, irritabilidade, falta de forças e sonolência;
- conjuntivite (infecção na conjuntiva), fotofobia (hipersensibilidade à luz) e rinorreia (corrimento nasal);
- náuseas, vômitos, obstipação e falta de apetite;
- dor óssea ou muscular, aumento da temperatura corporal, hipertensão e perda de peso.
- aumento dos níveis de cálcio e de fósforo no sangue e aumento dos níveis de cálcio na urina.
- nos doentes insuficientes renais, existe o risco de calcificação dos tecidos moles.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR Dedrogyl

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Dedrogyl não necessita precauções especiais de conservação.

Não utilize Dedrogyl após expirar o prazo de validade indicado no rótulo do frasco conta-gotas e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Dedrogyl

- A substância activa é o calcifediol. Cada mililitro de solução oral contém 0,15 mg (150µg) de calcifediol.
- O outro componente é o propilenoglicol.

Qual o aspecto de Dedrogyl e conteúdo da embalagem

Dedrogyl é um medicamento que se apresenta sob a forma farmacêutica de solução oral, límpida, incolor, acondicionada em frasco conta-gotas de vidro âmbar Tipo III. Embalagem com um frasco conta-gotas com 10 ml de solução oral.

Cada frasco conta-gotas contém 10 ml de solução oral correspondentes a 300 gotas.

1 ml = 30 gotas, 1 gota = 0,005 mg (5µg) de calcifediol.

APROVADO EM 16-08-2007 INFARMED
---------------------------------------

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Desma Laboratorio Farmaceutico S.L.  
C/ Cuatro Amigos, 7, Esc 2,1º D,  
28029 Madrid  
Espanha

Fabricante  
Lab. Farmaceutico SIT - Specialita'Igienico Terapeutiche, S.r.L.  
Via Cavour, 70  
27035 Mede  
Itália

Medicamento sujeito a receita médica

Este folheto foi aprovado pela última vez em: