

Folheto informativo: informação para o utilizador

Devik 25.000 UI/2,5 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 Devik e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Devik
3. Como tomar Devik
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Devik
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Devik e para que é utilizado

Devik solução oral contém colecalciferol (vitamina D3). A vitamina D3 pode ser encontrada em alguns alimentos e também pode ser produzida pelo organismo quando a pele é exposta à luz solar. A vitamina D3 ajuda os rins e o intestino a absorverem o cálcio e ajuda a formar os ossos. A deficiência de vitamina D3 é a causa predominante do raquitismo (mineralização deficiente dos ossos nas crianças) e da osteomalacia (mineralização inadequada dos ossos nos adultos).

Devik solução oral é usado no tratamento inicial da deficiência de vitamina D em adultos.

O seu médico pode prescrever este medicamento como adjuvante da terapêutica específica para a perda óssea. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver questões adicionais, e siga sempre as suas instruções.

2. O que precisa de saber antes de tomar Devik

Não tome Devik

se tem alergia ao colecalciferol ou a qualquer outro componente do Devik (indicados na secção 6);

se tem níveis elevados de cálcio no sangue (hipercalcemia) ou na urina (hipercalcúria);

se sofre de pedras nos rins (cálculos renais) ou compromisso renal grave;

se tem níveis elevados de vitamina D3 no sangue (hipervitaminose D).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Devik se:

estiver a receber tratamento com alguns medicamentos usados para tratar doenças cardíacas (p. ex. glicosídeos cardíacos, tal como a digoxina);

sofrer de sarcoidose (uma doença do sistema imunitário que pode levar a níveis elevados de vitamina D no corpo);
estiver a tomar medicamentos que contêm vitamina D ou se ingere alimentos ou leite enriquecidos com vitamina D;
for provável que esteja muito exposto à luz solar enquanto estiver a tomar Devik;
estiver a tomar suplementos adicionais que contenham cálcio. O seu médico irá monitorizar os seus níveis de cálcio no sangue, enquanto estiver a tomar Devik, para garantir que não estão demasiado altos;
se sofrer de lesões ou insuficiência dos rins. O seu médico pode pedir medições dos seus níveis de cálcio no sangue e urina.
estiver a tomar uma dose diária de vitamina D3 que excede 1.000 UI durante um longo período de tempo. O seu médico deverá monitorizar o seu nível de cálcio no sangue através de um teste de laboratório;
tiver um desequilíbrio da hormona paratiroideia (pseudo-hipoparatiroidismo).

Crianças e adolescentes

A utilização não é recomendada em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e Devik

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

medicamentos que atuam no coração ou nos rins, tais como glicosídeos cardíacos (p. ex., digoxina) ou diuréticos (p. ex., bendroflumetazida). Quando usados ao mesmo tempo que a vitamina D, estes medicamentos podem causar grandes aumentos nos níveis de cálcio no sangue e na urina;

medicamentos que contêm vitamina D ou se ingere alimentos ricos em vitamina D, tais como alguns tipos de leites enriquecidos com vitamina D;

actinomicina (um medicamento usado para tratar algumas formas de cancro) e antifúngicos imidazólicos (p. ex., clotrimazol e cetoconazol, medicamentos utilizados para tratar doenças fúngicas). Estes medicamentos podem interferir com o modo como o seu organismo processa a vitamina D;

medicamentos para tratar a tuberculose (p. ex., rifampicina, isoniazida).

os seguintes medicamentos por poderem interferir com o efeito ou a absorção da vitamina D:

medicamentos antiepiléticos (anticonvulsivantes), barbitúricos;

glucocorticoides (hormonas esteroides como a hidrocortisona ou prednisolona). Estes medicamentos podem diminuir o efeito da vitamina D;

medicamentos para reduzir os níveis de colesterol no sangue (tais como a colestiramina ou colestipol);

alguns medicamentos para perder peso que reduzem a quantidade de gordura que o seu corpo absorve (p. ex. orlistato);

alguns laxantes (como a parafina líquida).

Devik com alimentos e álcool

Deve tomar este medicamento preferencialmente com uma das refeições principais para ajudar o seu organismo a absorver a vitamina D. Pode também misturar a solução com alimentos frios ou mornos, para ajudá-lo a tomar este medicamento. Para informação mais detalhada, ver a secção 3 Como tomar Devik.

Gravidez e amamentação

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

Esta formulação de elevada dosagem não é recomendada em mulheres grávidas e a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Existe informação limitada sobre os possíveis efeitos deste medicamento na sua capacidade de conduzir. No entanto, não se espera que este medicamento afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Devik

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

Este medicamento tem um sabor a azeite com aroma de frutos silvestres. Deve tomar Devik preferencialmente com uma das refeições principais. Pode ser administrado puro ou pode misturar o conteúdo de uma saqueta unidose da solução oral com uma pequena quantidade de comida fria ou morna imediatamente antes de usar. Certifique-se que ingere toda a dose.

A quantidade de colecalciferol irá depender dos seus níveis de vitamina D e da resposta ao tratamento.

Deficiência de vitamina D:

Utilização em adultos

A dose recomendada é 25.000 UI por semana.

Após o primeiro mês, uma dose mais baixa pode ser considerada.

Se o médico considerar necessário, 50.000 UI/semana (1 dose única) durante 6-8 semanas pode ser considerado. Este tratamento inicial pode ser seguido de uma terapêutica de manutenção, como determinado pelo seu médico.

Alternativamente, podem ser seguidas as recomendações nacionais de dosagem para o tratamento da deficiência de vitamina D.

População pediátrica

Devik 25.000 UI/ 2,5 ml solução oral não é recomendado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Gravidez e amamentação

Devik solução oral não é recomendado em mulheres grávidas e a amamentar. Devem ser utilizadas formulações alternativas com dosagens inferiores.

Utilização em doentes com compromisso renal

Devik não deve ser utilizado em doentes com compromisso renal grave, uma vez que a vitamina D na forma de colecalciferol não é metabolizada normalmente e devem ser utilizadas outras formas de vitamina D.

Utilização em doentes com compromisso hepático

Não é necessário ajuste de dose.

População idosa

Deve ser realizada uma monitorização especial dos níveis séricos e urinários de cálcio e da função renal em doentes idosos. Consulte o seu médico.

Se tomar mais Devik do que deveria

Se tomar uma dose maior do medicamento do que a recomendada, pare de tomar este medicamento e contacte o seu médico. Se não for possível falar com o seu médico, dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo e leve a embalagem do medicamento consigo.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Devik

Se se esqueceu de tomar uma dose de Devik, tome a dose esquecida assim que possível. Depois tome a próxima dose no horário habitual. No entanto, se estiver quase na hora de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida; tome apenas a próxima dose como habitualmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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 de tomar colecalciferol e consultar imediatamente o seu médico se sentir alguns sintomas de reação alérgica grave, tais como:

- inchaço da face, lábios, língua ou garganta.
- dificuldade em engolir.
- urticária e dificuldades em respirar.

Os possíveis efeitos indesejáveis podem incluir:

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)

Muito cálcio no seu sangue (hipercalcemia). Os sintomas incluem náuseas, vômitos, perda de apetite, obstipação, dor de estômago, dor nos ossos, sede extrema, necessidade de beber água com maior frequência, fraqueza muscular, sonolência e confusão

Muito cálcio na sua urina (hipercalcúria)

Raros (afetam menos de 1 em 1.000 pessoas)

Erupção da pele

Comichão

Urticária

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 Devik

O medicamento não necessita de precauções especiais de conservação.

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.

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

O que contém Devik

A substância ativa é o colecalciferol. 2,5 ml solução contém 0,625 mg de colecalciferol, o equivalente a 25.000 UI de vitamina D3.

Os outros componentes são: azeite refinado, triacetina, citrato de trietilo, propilenoglicol, componentes aromatizantes.

Qual o aspeto de Devik e conteúdo da embalagem

Devik está disponível em saquetas unidose contendo 2,5 ml de solução oral.

Cada embalagem contém 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 saquetas individuais incluídas numa caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

PharmaKERN Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.

Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29

2794-038 Carnaxide

Portugal

Fabricante

Zinereo Pharma, S.L.U.

A Relva, s/n, O Porriño, 36.410 Pontevedra

Espanha

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

Portugal: Devik

Espanha: Devik 25.000 UI/2,5 ml solución oral

Este folheto foi revisto pela última vez em