

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Fedivelle 1000 U.I., cápsulas moles

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada cápsula contém:

1000 U.I. de colecalciferol (equivalente a 25 microgramas de vitamina D3), contém sorbitol (E420), tartrazina (E102), glicerol (E422)

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula mole

Cápsula de gelatina mole, transparente de cor amarela e redonda, contendo um líquido límpido e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

- Tratamento da deficiência de vitamina D (serum 25(OH)D < 25 nmol/l) em adultos e adolescentes.
- Prevenção da deficiência de vitamina D em adultos com risco identificado.
- Como adjuvante em tratamento específico para a osteoporose em doentes com deficiência de vitamina D ou com risco de insuficiência de vitamina D em adultos.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A dose deve ser ajustada dependendo dos níveis plasmáticos desejáveis de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D), da gravidade da doença e da resposta do doente ao tratamento. A dose tem de ser estabelecida individualmente por um médico.

Adultos

Para o tratamento inicial da deficiência de vitamina D (níveis plasmáticos < 25 nmol/l ou < 10 ng/ml) (dose de carga): 1000-4000 U.I./dia.

Uma dose de manutenção mais baixa deve ser considerada um mês após a dose de carga.

Prevenção na deficiência de vitamina D: 1000 U.I./dia

Como adjuvante de uma terapêutica específica para a osteoporose: 1000 U.I./dia.

Alternativamente, podem ser seguidas as recomendações posológicas nacionais no tratamento da deficiência em vitamina D.

Compromisso hepático

Não é necessário qualquer ajuste posológico.

Compromisso renal

Fedivelle 1000 U.I. não deve ser utilizado em doentes com compromisso renal grave (ver secção 4.3).

População pediátrica

Fedivelle não é recomendado em crianças com menos de 12 anos de idade.

Dose recomendada para o tratamento inicial da deficiência de vitamina D em adolescentes (12-18 anos): 1000 U.I./dia.

Doses mais elevadas, devem ser consideradas dependendo dos níveis plasmáticos desejáveis de 25-hidroxicolecalciferol (25(OH)D), da gravidade da doença e da resposta do doente ao tratamento. A dose tem de ser estabelecida individualmente por um médico.

A dose inicial para o tratamento da deficiência de vitamina D em adolescentes não deve exceder os 4000 UI/dia.

Modo de administração

Este medicamento é administrado por via oral.

A cápsula deve ser engolida inteira (não mastigada) com água, preferencialmente com a refeição principal do dia.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1
- Hipercalcemia e/ou hipercalcúria
- Nefrolitíase (cálculos renais)
- Hipervitaminose D
- Compromisso renal grave

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Durante o tratamento a longo prazo, os níveis plasmáticos do cálcio devem ser seguidos e a função renal deve ser monitorizada através da medição de creatinina sérica. A monitorização é especialmente importante nos doentes idosos em tratamento concomitante com glicósidos cardíacos ou diuréticos (ver secção 4.5), e no caso de hiperfosfatemia, assim como em doentes com um risco aumentado de litíase. Em caso de hipercalcúria (superior a 300 mg (7,5 mmol)/24 horas) ou sinais de compromisso da função renal, a dose deve ser reduzida ou o tratamento descontinuado.

Compromisso da função renal

Fedivelle 1000 U.I. deve ser administrado com precaução em doentes com compromisso da função renal e o efeito nos níveis de cálcio e fosfato deve ser monitorizado. Deve ser considerado o risco de calcificação dos tecidos moles.

Em doentes com insuficiência renal grave, a vitamina D sob a forma de colecalciferol pode não ser metabolizada normalmente, pelo que devem ser utilizadas outras formas de vitamina D (ver secção 4.3, contraindicações).

Sarcoidose

Fedivelle 1000 U.I. deve ser prescrito com precaução em doentes com sarcoidose, devido ao risco do aumento do metabolismo da vitamina D na sua forma ativa. Estes doentes devem ser monitorizados relativamente ao conteúdo de cálcio no plasma e na urina.

Uso concomitante com outros produtos multivitamínicos

É necessária supervisão médica durante o tratamento para prevenir hipercalcemia.

O teor de vitamina D em Fedivelle 1000 U.I. deve ser considerado ao prescrever outros medicamentos que contenham vitamina D. Doses adicionais de vitamina D devem ser tomadas sob supervisão médica rigorosa.

Pseudo-hipoparatiroidismo

Fedivelle 1000 U.I. não deve ser tomado em caso de pseudo-hipoparatiroidismo (a necessidade de vitamina D pode ser reduzida devido às fases de sensibilidade normal à vitamina D, envolvendo o risco de sobredosagem prolongada). Para esses casos, estão disponíveis derivados da vitamina D mais fáceis de regular.

Medicamentos com efeito através da inibição da reabsorção óssea, diminuem as quantidades de cálcio derivadas do osso. Para evitar que tal aconteça, assim como o tratamento concomitante com medicamentos que melhoram o desenvolvimento ósseo, é necessário tomar vitamina D e garantir níveis adequados de cálcio.

População pediátrica

Fedivelle 1000 U.I. não deve ser administrado a crianças com menos de 12 anos.

Fedivelle contém tartrazina. Pode causar reações alérgicas.

Fedivelle contém sorbitol

Este comprimido contém 4,8 mg de sorbitol em cada cápsula.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O uso concomitante com produtos contendo cálcio administrados com doses elevadas pode aumentar o risco de hipercalcemia.

No caso de tratamento com medicamentos contendo digitálicos e outros glicósidos cardíacos, a administração de vitamina D pode aumentar o risco de toxicidade de digitálica (arritmias). É necessária estrita supervisão médica e, se necessário, monitorização de ECG e cálcio.

Diuréticos tiazídicos reduzem a excreção urinária de cálcio. Devido ao risco aumentado de hipercalcemia, os níveis plasmáticos de cálcio devem ser regularmente monitorizados durante o uso concomitante de diuréticos tiazídicos.

O uso concomitante com fenitoína ou barbitúricos pode diminuir o efeito da vitamina D devido a ativação metabólica.

A rifampicina e isoniazida podem reduzir a eficácia do colecalciferol devido ao aumento do metabolismo da vitamina D.

O tratamento concomitante com resinas de troca iónica (por exemplo colestiramina, orlistato), ou laxantes (óleo de parafina) podem reduzir a absorção gastrointestinal de vitamina D.

Produtos contendo magnésio (como antiácidos) não podem ser tomados durante o tratamento com vitamina D devido ao risco de hipermagnesemia.

Produtos contendo fósforo usado em doses elevadas, administrado concomitantemente pode aumentar o risco de hiperfosfatemia.

O agente citotóxico actinomicina e agentes antifúngicos imidazóis interferem com a atividade da vitamina D por inibição da conversão de 25-hidroxivitamina D a 1,25-dihidroxi-vitamina D pela enzima do rim, 25-hidroxivitamina D-1-hidroxilase.

O uso concomitante de glucocorticoides pode diminuir o efeito da vitamina D.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Existem dados limitados sobre a utilização de colecalciferol em mulheres grávidas. A deficiência de vitamina D é prejudicial para a mãe e para a criança. Doses elevadas de vitamina D demonstraram ter efeitos teratogênicos em experiências com animais (ver secção 5.3).

A sobredosagem de vitamina D deve ser evitada durante a gravidez, uma vez que a hipercalcemia prolongada pode levar a atraso físico e mental, estenose aórtica supravalvular e retinopatia da criança.

Quando há deficiência na vitamina D a dose recomendado depende das guidelines nacionais, contudo, a dose máxima recomendada durante a gravidez é 4000 UI/dia de vitamina D3. Para tratamento durante a gravidez com doses mais elevadas, Fedivelle não é recomendado durante a gravidez.

Amamentação

A vitamina D e os seus metabolitos são excretados no leite materno. Não foram observados efeitos adversos em lactentes. Fedivelle pode ser utilizado nas doses recomendadas durante a amamentação, em caso de deficiência de vitamina D. Isto deve ser considerado quando é dada vitamina D adicional à criança.

Tal suplementação não substitui a administração de vitamina D em recém-nascidos.

Fertilidade

Não existem dados sobre o efeito do colecalciferol na fertilidade. Contudo, não é expectável que os níveis endógenos normais de vitamina D tenham quaisquer efeitos adversos na fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não existem dados sobre os efeitos deste medicamento sobre a capacidade de conduzir. Colecalciferol não apresenta efeitos adversos conhecidos que sejam prováveis de afetar a capacidade de conduzir ou operar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

As reações adversas estão listadas abaixo, por classe de sistema de órgãos e frequência. As frequências são definidas como: pouco frequentes ($> 1 / 1000$, $< 1/100$) ou raros ($> 1 / 10000$, $< 1 / 1000$).

Doenças do metabolismo e da nutrição
Pouco frequentes: Hipercalcemia e hipercalcúria.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Raros: Prurido, erupção cutânea e urticária

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do:

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

4.9 Sobredosagem

A sobredosagem aguda ou crónica de colecalciferol pode causar hipercalcemia, um aumento nas concentrações de cálcio no plasma e na urina. Os sintomas de hipercalcemia não são muito específicos e consistem em náuseas, vômitos, diarreia frequentemente nos estágios iniciais e obstipação posteriormente, anorexia, fadiga, dor de cabeça, dores musculares e nas articulações, fraqueza muscular, polidipsia, poliúria, formação de cálculos renais, nefrocalcinose, insuficiência renal, calcificação de tecidos moles, alterações nas medidas no ECG, arritmias e pancreatite. Foram reportados casos raros e isolados de hipercalcemia fatal.

Tratamento da sobredosagem

A normalização da hipercalcemia devido à intoxicação por vitamina D dura várias semanas. A recomendação para o tratamento da hipercalcemia é evitar qualquer administração adicional de vitamina D. Uma dieta pobre em cálcio ou livre de cálcio também pode ser considerada.

A reidratação e o tratamento com diuréticos, por exemplo, furosemida, para assegurar diurese adequada deve ser considerado. Também pode ser considerado tratamento adicional com calcitonina ou corticoesteroides.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 9.6.3 - Vitamina D e análogos

Código ATC: A11CC05

O colecalciferol é produzido na pele sob a influência da radiação UV, incluindo a luz solar. Na sua forma biologicamente ativa, o colecalciferol estimula a absorção intestinal do cálcio, a incorporação do cálcio no osteoide e a libertação do cálcio do tecido ósseo. No intestino delgado promove a absorção rápida e tardia do cálcio. O transporte passivo e ativo do fosfato também é estimulado. No rim, inibe a excreção do cálcio e do fosfato, ao promover a reabsorção tubular. A produção de paratormona (PTH) na paratiroide é inibida diretamente pela forma biologicamente

ativa de colecalciferol. A secreção da PTH é inibida adicionalmente pelo aumento da absorção do cálcio no intestino delgado sob a influência do biologicamente ativo colecalciferol.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A vitamina D3 lipossolúvel é absorvida através do intestino delgado na presença de ácidos biliares com a ajuda da formação de micelas e entra no sangue através da circulação linfática. Assim, a administração com a principal refeição do dia pode facilitar a absorção da vitamina D.

Distribuição

Após a absorção, a vitamina D3 entra no sangue como parte dos quilomicrons. A vitamina D3 é rapidamente distribuída principalmente para o fígado, onde é metabolizada em 25-hidroxivitamina D3, a principal forma de armazenamento. Menores quantidades são distribuídas para o tecido adiposo e muscular e armazenadas nestes locais para posterior libertação na circulação. A vitamina D3 em circulação está ligada à proteína de ligação à vitamina D3.

Biotransformação

A vitamina D3 é rapidamente metabolizada por hidroxilação no fígado para 25- hidroxivitamina D3, e subsequentemente metabolizada no rim para 1,25 – dihidroxivitamina D3, que representa a forma biologicamente ativa. A hidroxilação adicional é anterior à eliminação. Uma pequena percentagem da vitamina D3 sofre glucuronidação antes de eliminação.

Eliminação

A vitamina D e os seus metabolitos são excretados nas fezes e urina.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

O colecalciferol em animais demonstrou induzir malformações em ratos, ratinhos e coelhos em doses significativamente maiores do que a dose humana. As malformações incluíram defeitos esqueléticos, microcefalia e malformações cardíacas.

Para doses equivalentes às usadas terapeuticamente, colecalciferol não apresenta atividade teratogénica.

Calcitriol, o metabolito ativo de colecalciferol, não apresenta genotoxicidade no ensaio de mutagénese microbial nem no ensaio em micronúcleo no ratinho.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Conteúdo da cápsula

Triglicéridos de cadeia média
Acetato de all-rac- α -tocoferol

Revestimento da cápsula

Gelatina (E441)
Glicerol (E422)
Sorbitol líquido (E420) (parcialmente desidratado)
Amarelo tartrazina supra (E102)
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

36 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente e equipamento especial para utilização, administração ou implantação

Blister branco opaco de PVC/PVdC/Alu

Embalagens de blister com 30 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais para a eliminação. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Theramex Ireland Limited
3rd Floor Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock
DO1 YE64 Dublin 1
Irlanda

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo:

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO