

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Vigantol 0,5 mg/ml solução oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução (30 gotas) contém 0,5 mg de colecalciferol, equivalente a 20.000 U.I. de vitamina D3.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Solução ligeiramente amarelada, límpida e oleosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

- Profilaxia do raquitismo e osteomalacia em crianças e adultos.
- Profilaxia do raquitismo em recém-nascidos prematuros.
- Profilaxia de deficiência em vitamina D em crianças e adultos com risco reconhecido.
- Profilaxia de deficiência em vitamina D em crianças e adultos com malabsorção, por exemplo, devido a doenças crónicas intestinais, cirrose biliar do fígado, ressecção gastrointestinal extensa.
- Tratamento do raquitismo e osteomalacia em crianças e adultos.
- Tratamento de suporte da osteoporose em adultos.
- Tratamento do hipoparatiroidismo e pseudohipoparatiroidismo em adultos.

4.2 Posologia e modo de administração

Profilaxia do raquitismo nos lactentes: 1 gota diária de Vigantol (667 UI de vitamina D3); lactentes prematuros: 2 gotas diárias de Vigantol (1.334 UI de vitamina D3).

Os lactentes devem tomar Vigantol desde a segunda semana de vida até ao final do primeiro ano de vida. No segundo ano de vida são recomendadas doses adicionais de Vigantol, especialmente nos meses de inverno.

As gotas são administradas numa colher cheia de leite ou de papa. Se as gotas forem adicionadas ao biberão ou aos alimentos, deve ter-se em atenção para que os alimentos sejam ingeridos na totalidade, caso contrário não é ingerida a dose completa.

A utilização em recém-nascidos e bebés só pode ocorrer sob acompanhamento de um médico. Não exceder a dose recomendada.

Tratamento do raquitismo e osteomalacia induzidos pela deficiência em vitamina D: 2-8 gotas diárias de Vigantol (1.334-5.336 UI de vitamina D3). O tratamento deve ser continuado por um ano.

Tratamento de suporte na osteoporose: 2-5 gotas diárias de Vigantol (1.334-3.335 UI de vitamina D3).

Profilaxia no risco reconhecido de síndrome de deficiência em vitamina D: 1-2 gotas diárias de Vigantol (667-1.334 UI de vitamina D3).

Profilaxia dos sintomas de deficiência na malabsorção: 5-8 gotas diárias de Vigantol (3.335-5.336 UI de vitamina D3).

Tratamento do hipoparatiroidismo e pseudohipoparatiroidismo: a dose recomendada é de 10.000 a 200.000 UI de vitamina D por dia. Dependendo dos valores séricos de cálcio, a dose diária é de 15-30 gotas (equivalente a 10.005-20.010 de vitamina D3). Se for necessária uma dose mais elevada, é aconselhável a administração de formas farmacêuticas com concentrações mais elevadas. Os valores de cálcio na urina e no sangue devem ser determinados inicialmente a cada 4-6 semanas e, posteriormente, a cada 3-6 meses, e a dose deve ser ajustada de acordo com esses valores.

4.3 Contraindicações

O Vigantol não pode ser utilizado em doentes com:

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1;
- Hipercalcemia.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Recomenda-se precaução especial:

- em doentes tratados com derivados das benzotiadiazinas (ver secção 4.5);
- em doentes com história de cálculos renais;
- em doentes com sarcoidose, dado que a conversão da vitamina D no seu metabolito ativo pode estar aumentada;
- durante a gravidez (ver secção 4.6);
- ao tomar doses adicionais de vitamina D, por exemplo, através de outros medicamentos.

Durante o tratamento a longo prazo com uma dose diária que exceda 1.000 UI de vitamina D, os valores séricos de cálcio têm de ser monitorizados, especialmente em recém-nascidos e lactentes, que podem reagir com maior sensibilidade a doses elevadas.

População pediátrica

Especialmente em lactentes, deve ser evitada a utilização concomitante de outros produtos contendo vitamina D. Em caso de dúvida, o médico decide sobre a

utilização adicional de alimentos ou alimentos para bebé ricos em vitaminas e medicamentos contendo vitamina D.

O tratamento com doses muito elevadas de vitamina D, tal como terapia de pulsos intermitentes, não é recomendado sem informação prévia sobre as concentrações séricas de 25-OH D (25-hidroxivitamina D) e monitorização dos níveis séricos de 25-OH D e cálcio.

Em caso de doentes com pseudohipoparatiroidismo tem de ser prestada especial atenção a sinais de intoxicação. Podem ocorrer fases de sensibilidade normal à vitamina D, pelo que a dose deverá ser ajustada em conformidade.

No pseudohipoparatiroidismo após cirurgia à tiroide, assim que se observar a recuperação da glândula paratiroide deverá interromper-se a administração de Vigantol para evitar uma intoxicação por vitamina D.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Digitálicos (glicósidos cardíacos): a administração oral de vitamina D3 pode aumentar a eficácia e a toxicidade dos digitálicos. É necessária supervisão médica regular com avaliação do ECG, dos níveis séricos de cálcio e, eventualmente, dos níveis plasmáticos de digoxina e digitoxina.

Diuréticos tiazídicos (por exemplo, a benzotiadiazina): a excreção urinária do cálcio pode estar reduzida e o risco de hipercalcemia pode estar aumentado. É necessária monitorização regular dos níveis séricos de cálcio.

Barbitúricos (por exemplo, fenobarbital) ou fenitoína: as concentrações plasmáticas de 25-OH D podem estar diminuídas, e o metabolismo dos metabolitos inativos estar aumentado.

Corticosteroides: os efeitos do colecalciferol podem estar antagonizados e a absorção do cálcio reduzida.

Metabolitos ou análogos da vitamina D (por exemplo, o calcitriol): só em casos excecionais se devem associar ao Vigantol, sendo necessária a monitorização dos níveis séricos de cálcio.

Rifampicina e isoniazida: podem aumentar o metabolismo da vitamina D3 e reduzir a sua eficácia.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Durante a gravidez e o aleitamento é necessária uma ingestão de vitamina D suficiente.

A sobredosagem (hipercalcemia, passagem dos metabolitos da vitamina D através da placenta para o feto) pode ter os seguintes riscos teratogénicos: atraso físico e mental, formas especiais de estenose aórtica.

Amamentação

A vitamina D e os seus metabolitos passam para o leite materno.
Não foi observada sobredosagem em lactentes induzida pelo aleitamento.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram realizados estudos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

As frequências das reações adversas são desconhecidas dado que não foram realizados ensaios clínicos de grandes dimensões que permitissem estas estimativas.

Doenças gastrointestinais:

Sintomas gastrointestinais, tais como obstipação, flatulência, náuseas, dor abdominal ou diarreia.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Reações de hipersensibilidade, tais como prurido, erupção cutânea ou urticária.

Doenças do metabolismo e da nutrição:

Hipercalcemia e hipercalcúria em caso de administração prolongada de doses elevadas.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após 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 diretamente ao INFARMED, I.P.:

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

Sintomas

A sobredosagem aguda ou crónica por vitamina D pode causar hipercalcemia que poderá ser persistente e potencialmente fatal. Os sintomas são pouco característicos e podem incluir arritmia cardíaca, náuseas, vômitos, obstipação, sede, polidipsia, poliúria, desidratação, hipercalcúria com formação de cálculos renais, nefrocalcinose, fraqueza muscular, debilidade ou alterações da consciência.

Adicionalmente, a sobredosagem crónica pode levar a calcificação dos vasos e dos tecidos.

Medidas de suporte

A sobredosagem por vitamina D3 requer a descontinuação do tratamento e reidratação. As restantes medidas são direcionadas aos sintomas e podem incluir reposição de fluidos, glucocorticoides, diurese forçada, calcitonina, bifosfonatos, dieta pobre em cálcio ou isenta de cálcio.

Não existem antídotos específicos.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 9.6.3- Aparelho locomotor. Medicamentos que atuam no osso e no metabolismo do cálcio. Vitaminas D

11.3.1.1- Nutrição. Vitaminas e sais minerais. Vitaminas. Vitaminas lipossolúveis, código ATC: A11CC 05

O colecalciferol (vitamina D3) é formado a nível da pele por exposição aos raios UV e transformado na sua forma biologicamente ativa, 1,25-dihidroxicolecalciferol, por hidroxilação, primeiro no fígado (posição 25) e depois no tecido renal (posição 1). Na sua forma biologicamente ativa, a vitamina D3 estimula a absorção do cálcio a nível intestinal, incorporação do cálcio nos osteoides e libertação do cálcio do tecido ósseo. Adicionalmente, o colecalciferol pode ligar-se aos recetores da vitamina D existentes nas células e modificar a transcrição dos genes.

A vitamina D3 aumenta a absorção ativa do cálcio e do fosfato ao nível do intestino, assim como a incorporação do cálcio no osteoide e a libertação do cálcio a partir do tecido ósseo.

A deficiência em vitamina D está associada a uma mineralização deficiente da cartilagem e do osso. O estado da vitamina D não pode ser isolado da absorção do cálcio no intestino, principalmente quanto o nível de cálcio é baixo, o que é muito frequente nos idosos.

A deficiência em cálcio e/ou vitamina D induz a hipersecreção da paratormona (PTH). Este hiperparatiroidismo secundário é seguido de um aumento da reabsorção óssea responsável pela fragilidade óssea e fraturas. A administração de cálcio e da vitamina D3 nas quantidades recomendadas provoca a redução da secreção da hormona PTH.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

A vitamina D3 é quase completamente absorvida (80%) a partir do trato gastrointestinal após administração oral, desde que a absorção dos lípidos esteja normal.

Distribuição:

No plasma, a vitamina D3 é transportada para o fígado através da proteína de ligação à vitamina D, onde ocorre a primeira hidroxilação. As concentrações de 25-OH D (calciferol) circulante são o indicador do estado da vitamina D.

Biotransformação:

O 25-OH D é hidroxilado nos rins em 1.25-OH D (calcitriol).
O colecalciferol e os seus metabolitos podem ser armazenados nos tecidos muscular e adiposo durante vários meses.

Eliminação:

O calcitriol sofre hidroxilações adicionais antes de ser eliminado. A principal via de eliminação da vitamina D e dos seus derivados hidroxilados e sulfatos é através da biliar, com cerca de 2% excretados através da urina.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelaram riscos especiais para o ser humano, com base nos resultados dos estudos de toxicidade de dose única e estudos de genotoxicidade. Não se encontram disponíveis dados de estudos convencionais de dose repetida e de carcinogenicidade.

Os estudos de toxicidade do desenvolvimento realizados com doses elevadas de vitamina D3 demonstraram malformações embrionárias, algumas das quais relacionadas com deposição excessiva de cálcio.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Triglicéridos de cadeia média.

6.2 Incompatibilidades

Nenhumas.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

Após a primeira abertura: o produto é estável por um período de, pelo menos, seis meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco conta-gotas de vidro âmbar com 10 ml.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

APROVADO EM 22-10-2021 INFARMED

P&G Health Germany GmbH
Sulzbacher Strasse 40,
65824 Schwalbach am Taunus,
Alemanha

8. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 9881706- 10 ml de solução oral, 0,5 mg/ml, frasco conta-gotas de vidro âmbar

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

Data de revisão: 1 setembro 1997.

Data da última renovação: 15 abril 2011.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO