

Informações essenciais compatíveis com o RCM - Vigantol 0,5 mg/ml solução oral, amarelada, límpida e oleosa. Cada ml (30 gotas) contém 0,5 mg colecalciferol (20.000 U.I. vitamina D3). **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 crônicas 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. **Posologia e modo de administração:** profilaxia do raquitismo nos lactentes: 1 gota/dia (667 UI vitamina D3); lactentes prematuros: 2 gotas/dia (1.334 UI vitamina D3). Os lactentes devem tomar da 2ª semana de vida até ao final do 1º ano. No 2º ano de vida são recomendadas doses adicionais, especialmente no inverno. Administrar numa colher cheia de leite ou de papa. Se as gotas forem adicionadas ao biberão ou aos alimentos, garantir que os alimentos são ingeridos na totalidade para obter a dose completa. Tratamento do raquitismo e osteomalácia induzidos pela deficiência em vitamina D: 2-8 gotas/dia (1.334-5.336 UI vitamina D3). Continuar o tratamento por 1 ano. Tratamento de suporte na osteoporose: 2-5 gotas/dia (1.334-3.335 UI vitamina D3). Profilaxia no risco reconhecido de síndrome de deficiência em vitamina D: 1-2 gotas/dia (667-1.334 UI vitamina D3). Profilaxia dos sintomas de deficiência na malabsorção: 5-8 gotas/dia (3.335-5.336 UI vitamina D3). Tratamento do hipoparatiroidismo e pseudohipoparatiroidismo: 10.000-200.000 UI vitamina D/ dia. Dependendo dos valores séricos de cálcio, a dose é de 15-30 gotas/dia (10.005-20.010 UI vitamina D3). Se for necessário doses mais elevadas, administrar formas farmacêuticas com concentrações superiores. Determinar os valores de cálcio na urina e no sangue inicialmente a cada 4-6 semanas e, depois, a cada 3-6 meses, ajustando a dose conforme os valores. **Contraindicações:** não utilizar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou aos excipientes; hipercalcemia. **Advertências e precauções especiais de utilização:** no tratamento a longo prazo com dose diária > 1.000 UI vitamina D, monitorizar os valores séricos de cálcio. Usar de cuidados especiais em doentes tratados com derivados das benzotiadiazinas, com história de cálculos renais, com sarcoidose devido a possível aumento da conversão da vitamina D no seu metabolito ativo durante a gravidez, a tomarem doses adicionais de vitamina D. Nos doentes com pseudohipoparatiroidismo ter atenção aos sinais de intoxicação e às fases de sensibilidade normal à vitamina D, o que reduz claramente as necessidades. No pseudohipoparatiroidismo após cirurgia à tiroide, assim que se observar recuperação da glândula paratiroide, deverá interromper-se a administração para evitar intoxicação. **Efeitos indesejáveis:** As frequências das reações adversas são desconhecidas porque não foram realizados ensaios clínicos de grandes dimensões. Doenças GI: obstipação, flatulência, náuseas, dor abdominal ou diarreia. Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: reações de hipersensibilidade, como prurido, exantema ou urticária. Doenças do metabolismo e da nutrição: hipercalcemia e hipercalcúria em casos de administração prolongada de doses elevadas. **Titular da AIM:** P&G Health Germany GmbH. **Data da revisão do texto:** 04/2020. Medicamento sujeito a receita médica. Escalão de participação: C. Para mais informação deverá contactar o Titular de Autorização de Introdução no Mercado.