

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Vedrop 50 mg/ml solução oral

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém 50 mg de d-alfa-tocoferol, sob a forma de tocofersolano, correspondente a 74,5 UI de tocoferol.

Excipientes:

Cada ml contém 6 mg de para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219), 4 mg de para-hidroxibenzoato de etilo sódico (E215) e 0,18 mmoles (4,1 mg) de sódio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Solução amarelo-clara, ligeiramente viscosa.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Vedrop está indicado em situações de deficiência em vitamina E provocada por má absorção digestiva em doentes pediátricos com colestase crónica congénita ou colestase crónica hereditária, desde o nascimento (recém-nascidos de termo) até aos 18 anos de idade.

4.2 Posologia e modo de administração

O tratamento com Vedrop deve ser iniciado e supervisionado por médicos com experiência no controlo de doentes que sofram de colestase crónica congénita ou colestase crónica hereditária.

A biodisponibilidade da vitamina E proveniente de Vedrop difere da de outros medicamentos. A dose deve ser prescrita em mg de d-alfa-tocoferol, sob a forma de tocofersolano. O valor plasmático de vitamina E deve ser verificado mensalmente durante pelo menos os primeiros meses de terapia e, em seguida, em intervalos regulares; em caso de necessidade, a dose deve ser devidamente ajustada.

Posologia

A posologia total diária recomendada em doentes pediátricos que sofrem de colestase crónica congénita ou colestase crónica hereditária é de 0,34 ml/kg/dia (17 mg/kg de d-alfa-tocoferol sob a forma de tocofersolano). A dose deve ser prescrita em ml.

A dose deve ser ajustada de acordo com a concentração plasmática de vitamina E.

Para calcular a dose de Vedrop a administrar, dividir a dose prescrita de d-alfa-tocoferol (em mg) por 50. O resultado é o volume de Vedrop em ml:

$$\text{Dose de Vedrop (em ml)} = \frac{\text{dose de d-alfa-tocoferol (em mg)}}{50}$$

A tabela seguinte indica o volume de solução oral em função do peso do doente.

Peso (kg)	Volume de solução oral (ml)
3	1,0
4	1,4
5	1,7
6	2,0
7	2,4
8	2,7
9	3,1
10	3,4
15	5,1

Populações especiais

Compromisso renal ou hepático

A experiência no âmbito da terapêutica com tocofersolano em doentes com compromisso renal ou afeção hepática subjacente demonstrou que não é necessária uma adaptação do regime posológico de Vedrop (ver secção 4.4).

Método de administração

Vedrop é administrado por via oral, com ou sem água. As seringas de 1 ml ou 2 ml incluídas na embalagem foram concebidas para facilitar a medição da dose exata, de acordo com a posologia prescrita.

4.3 Contraindicações

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

Vedrop não pode ser utilizado em recém-nascidos pré-termo.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Dado haver relatos de que grandes doses de vitamina E aumentam a tendência para hemorragia em doentes com deficiência em vitamina K ou em doentes que seguem um tratamento oral anti-vitamina K, recomenda-se a monitorização do tempo de protrombina e da razão normalizada internacional (RNI). Pode ser necessário ajustar a dose do anticoagulante oral durante e após o tratamento com Vedrop.

Visto que os dados de doentes com compromisso renal são limitados, Vedrop deve ser administrado com cautela e sob monitorização rigorosa da função renal em doentes com compromisso renal, nomeadamente em doentes com desidratação (ver secção 4.2).

Vedrop deve ser administrado com cautela em doentes com afeção hepática subjacente e sob monitorização rigorosa da função hepática destes doentes (ver secção 4.2).

Vedrop contém para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219) e para-hidroxibenzoato de etilo sódico (E215), que podem provocar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém sódio, o que deve ser tomado em consideração por doentes com uma ingestão controlada de sódio.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

Recomenda-se a monitorização da função de coagulação aquando da administração com o tratamento anti-vitamina K (ver secção 4.4).

Devido à inibição do transportador P-Glicoproteína, o tocofersolano pode também reforçar a absorção intestinal de outras vitaminas lipossolúveis concomitantes (A, D, E, K) ou de outros medicamentos altamente lipofílicos (como esteróides, antibióticos, anti-histamínicos, a ciclosporina, o tacrolimus). Por conseguinte, há que efetuar a devida monitorização e, quando necessário, ajustar a dose.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

No que respeita ao tocofersolano, não existem dados clínicos sobre as gravidezes a ele expostas. Os estudos em animais não indicam quaisquer efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à gravidez, ao desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou ao desenvolvimento pós-natal (ver secção 5.3). Este medicamento só deve ser receitado a mulheres grávidas com muita precaução.

Amamentação

Não se sabe se o tocofersolano é excretado no leite materno. A excreção do tocofersolano no leite não foi estudada em animais. A decisão de continuar ou interromper a amamentação ou de continuar ou interromper a terapêutica com Vedrop deve ser tomada tendo em conta os benefícios da amamentação para a criança e os benefícios da terapêutica com tocofersolano para a mulher.

Fertilidade

Não existem dados disponíveis

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Vedrop sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

A reação adversa descrita com mais frequência durante o tratamento é a diarreia.

Lista tabelada de reações adversas

As reações adversas descritas são enumeradas abaixo por classe de sistema de órgãos e por frequência. As frequências definem-se da seguinte forma: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ to $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$), muito raros ($< 1/10.000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

As reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Classe de sistema de órgãos	Reações adversas
Doenças gastrointestinais	<i>Frequentes:</i> diarreia <i>Desconhecido:</i> dor abdominal
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	<i>Pouco frequentes:</i> alopecia, prurido, exantema
Perturbações gerais e alterações no local de administração	<i>Pouco frequentes:</i> astenia, cefaleia
Exames complementares de diagnóstico	<i>Pouco frequentes:</i> valores anormais do sódio e do potássio séricos, aumento das transaminases

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 sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)**.

4.9 Sobredosagem

Grandes doses de vitamina E podem provocar diarreia, dores abdominais e outras perturbações gastrointestinais.

Em caso de sobredosagem, deve ser proposto um tratamento sintomático.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Vitaminas, Outras preparações vitamínicas simples; código ATC: A11HA08

A vitamina E constitui o principal antioxidante lipossolúvel do organismo, ao quebrar a cadeia de reações que formam os radicais livres, ao interromper a peroxidação dos ácidos gordos polinsaturados e por estar envolvida na manutenção da estabilidade e da integridade das membranas celulares.

Foi concedida a este medicamento uma “Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excecionais”.

Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre este medicamento devido à raridade da doença.

A Agência Europeia de Medicamentos procederá à análise de qualquer nova informação que possa estar disponível anualmente sobre o medicamento e se necessário, à atualização deste RCM.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A substância ativa succinato de d-alfa-tocoferol-polietilenoglicol 1000 (tocofersolano) é um pró-fármaco; o metabolito ativo é o d-alfa-tocoferol. Em baixas concentrações, o tocofersolano forma micelas que reforçam a absorção de lípidos não-polares, como as vitaminas lipossolúveis. A sua concentração micelar crítica é baixa (0,04 a 0,06 mmol/l).

A hidrólise do tocofersolano ocorre no lúmen intestinal. Captado pelas células, a fração de alfa-tocoferol surge na linfa sob a forma de quilomícrons, de maneira idêntica à vitamina E absorvida pela dieta. A captação celular não requer recetores, proteínas de ligação ou processos metabólicos, não ocorrendo por pinocitose. A absorção de tocofersolano deutero mostrou um padrão normal nas lipoproteínas: o alfa-

tocopherol atingiu primeiro o pico nos quilomícrons, depois nas lipoproteínas de muito baixa densidade (VLDL) e, por fim, nas lipoproteínas de baixa densidade (LDL) e lipoproteínas de alta densidade (HDL), tendo as porções de desaparecimento das curvas sido paralelas às dos indivíduos de controlo.

Um estudo de 12 voluntários saudáveis comparou o tocofersolano com uma vitamina E de referência, miscível em água, após uma dose oral inicial única de 1200 UI. A biodisponibilidade relativa do tocofersolano tendeu a ser mais elevada (F_{rel} de $1,01 \pm 1,74$), com AUC_{0-t} de $0,383 \pm 0,203 \mu M.h/mg$, C_{max} de $0,013 \pm 0,006$, t_{max} de 6,0 h (6,0 – 24,0) e $t_{1/2}$ de 29,7 h (16,0 – 59,5).

Num estudo semelhante, o tocofersolano exibiu uma biodisponibilidade mais elevada do que uma vitamina E de referência, miscível em água, em doentes pediátricos com colestase crónica ($n = 6$), tendo a absorção sido significativamente maior tanto no aumento máximo da concentração plasmática ($p = 0,008$) e AUC ($p = 0,0026$).

Distribuição

Localizada sobretudo nas membranas celulares, no interior das mitocôndrias e microsomas, a vitamina E está distribuída de forma generalizada (eritrócitos, cérebro, músculo, fígado, plaquetas), sendo os tecidos adiposos o seu principal reservatório.

Eliminação

A vitamina E é eliminada sobretudo pela biliar (75%) e nas fezes, seja na forma de tocoferol livre ou em formas oxidadas. A urina representa uma via de eliminação menos importante da vitamina E (como glucuro-conjugado).

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos que constam na literatura não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose repetida, genotoxicidade e toxicidade reprodutiva.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Sorbato de potássio
Para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219)
Para-hidroxibenzoato de etilo sódico (E215)
Glicerol
Fosfato dissódico dodeca-hidratado
Ácido clorídrico concentrado
Água purificada

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

Após a abertura inicial do frasco: 1 mês.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco de vidro castanho tipo III com tampa roscada de proteção para crianças, com vedante de polietileno de alta densidade (HDPE) e vedante de polietileno de baixa densidade (LDPE). Seringas para uso oral com invólucro de LDPE e pistão de poliestireno. Cada frasco contém 10 ml, 20 ml ou 60 ml de solução oral.

As caixas contêm:

- um frasco de 10 ml e uma seringa para uso oral de 1 ml
- um frasco de 20 ml e uma seringa para uso oral de 1 ml
- um frasco de 60 ml e uma seringa para uso oral de 2 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

As doses para administração devem ser extraídas do frasco utilizando as seringas para uso oral fornecidas na embalagem.

A seringa para uso oral de 1 ml apresenta graduação de 0,05 a 1 ml, em divisões de 0,05 ml. Uma graduação da seringa para uso oral de 1 ml corresponde a 2,5 mg de d-alfa-tocoferol sob a forma de tocofersolano.

A seringa para uso oral de 2 ml apresenta graduação de 0,1 a 2 ml, em divisões de 0,1 ml. Uma graduação da seringa para uso oral de 2 ml corresponde a 5 mg de d-alfa-tocoferol sob a forma de tocofersolano.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Recordati Rare Diseases
Immeuble “le Wilson”
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
França

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

EU/1/09/533/001 frasco de 10 ml
EU/1/09/533/002 frasco de 20 ml
EU/1/09/533/003 frasco de 60 ml

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

Data da primeira autorização: 24 de julho de 2009
Data da última renovação: 23 de abril de 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos:

<http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**
- E. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS PARA COMPLETAR AS MEDIDAS DE PÓS-AUTORIZAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO EM CIRCUNSTÂNCIAS EXCECIONAIS**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Recordati Rare Diseases
Immeuble “Le Wilson”
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
França

ou

Recordati Rare Diseases
Eco River Parc
30, rue des Peupliers
F-92000 Nanterre
França

O folheto informativo que acompanha o medicamento tem de mencionar o nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote em causa.

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados (ver anexo I: Resumo das Características do Medicamento, secção 4.2).

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• Relatórios Periódicos de Segurança

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado deverá apresentar relatórios periódicos de segurança para este medicamento de acordo com os requisitos estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE. Esta lista encontra-se publicada no portal europeu de medicamentos.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

• Plano de Gestão do Risco (PGR)

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no módulo 1.8.2 da Autorização de Introdução no Mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

Se a apresentação de um relatório periódico de segurança (RPS) coincidir com a atualização de um PGR, ambos podem ser apresentados ao mesmo tempo.

E. OBRIGAÇÕES ESPECÍFICAS PARA COMPLETAR AS MEDIDAS DE PÓS-AUTORIZAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO EM CIRCUNSTÂNCIAS EXCECIONAIS

Sendo esta uma aprovação em circunstâncias excepcionais e de acordo com o n.º 8 do artigo 14.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Titular da AIM deverá concretizar dentro dos prazos indicados, as seguintes medidas:

Descrição	Data limite
O Titular da AIM deve fornecer atualizações anuais relativamente a quaisquer informações novas relativas à eficácia e segurança do produto em doentes com colestase crónica congénita ou colestase hereditária.	Anualmente, em simultâneo com a submissão de Relatórios Periódicos de Segurança atualizados

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão – frasco de 10 ml, 20 ml e 60 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO

Vedrop 50 mg/ml solução oral
Tocofersolano

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada ml contém 50 mg de d-alfa-tocoferol, sob a forma de tocofersolano, correspondente a 74,5 UI de tocoferol.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219), para-hidroxibenzoato de etilo sódico (E215). Consultar o folheto informativo para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução oral.

Frasco de 10 ml e uma seringa para uso oral de 1 ml.
Frasco de 20 ml e uma seringa para uso oral de 1 ml.
Frasco de 60 ml e uma seringa para uso oral de 2 ml.

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Eliminar um mês após a primeira abertura.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Recordati Rare Diseases
Immeuble “Le Wilson”
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
França

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

EU/1/09/533/001 frasco de 10 ml
EU/1/09/533/002 frasco de 20 ml
EU/1/09/533/003 frasco de 60 ml

13. NÚMERO DO LOTE

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Vedrop 50 mg/ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

<Código de barras 2D com identificador único incluído.>

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO E NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo do frasco – frascos de 10 ml, 20 ml e 60 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO

Vedrop 50 mg/ml solução oral.
Tocofersolano

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada ml contém 50 mg de d-alfa-tocoferol, sob a forma de tocofersolano, correspondente a 74,5 UI de tocoferol.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219), para-hidroxibenzoato de etilo sódico (E215). Consultar o folheto informativo para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução oral

10 ml 20 ml 60 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

Eliminar um mês após a abertura

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Recordati Rare Diseases
Immeuble “Le Wilson”
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
França

13. NÚMERO DO LOTE

EU/1/09/533/001 frasco de 10 ml
EU/1/09/533/002 frasco de 20 ml
EU/1/09/533/003 frasco de 60 ml

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

Medicamento sujeito a receita médica.

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

Vedrop 50 mg/ml

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

<Código de barras 2D com identificador único incluído.>

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC:
SN:
NN:

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vedrop 50 mg/ml solução oral Tocofersolano

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

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 reler.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Vedrop e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Vedrop
3. Como tomar Vedrop
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Vedrop
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vedrop e para que é utilizado

Vedrop contém vitamina E (sob a forma de tocofersolano). É usado para tratar a falta de vitamina E provocada pela má absorção digestiva (em que os nutrientes dos alimentos não são facilmente absorvidos durante a digestão) em doentes desde o nascimento (recém-nascidos de termo) até aos 18 anos de idade que sofrem de colestase crónica (uma doença hereditária ou congénita em que a bÍlis não consegue fluir do fÍgado para o intestino).

2. O que precisa de saber antes de tomar Vedrop

Não tome Vedrop

- Se tem alergia à vitamina E (d-alfa-tocoferol) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Vedrop não pode ser utilizado em bebés prematuros.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Vedrop se tiver:

- Problemas nos rins ou desidratação. Vedrop deve ser utilizado com precaução e a função renal deve ser analisada com cuidado, pois o polietilenoglicol, uma parte da substância ativa tocofersolano, pode afetar os seus rins.
- Problemas no fÍgado. Vedrop deve ser utilizado com precaução, devendo a função hepática ser analisada com cuidado.

Outros medicamentos e Vedrop

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

- Certos medicamentos para tornar o sangue mais líquido (anticoagulantes orais, como a varfarina). O médico pedir-lhe-á que realize análises ao sangue regularmente e pode ajustar a dose daqueles medicamentos para evitar um risco maior de hemorragia.
- Vitaminas solúveis em gorduras (como a vitamina A, D, E ou K) ou medicamentos muito solúveis em gorduras (como corticóides, ciclosporina, tacrolimus, anti-histamínicos). Como Vedrop pode aumentar a sua absorção durante a digestão, o médico irá vigiar o efeito do tratamento e, em caso de necessidade, ajustar as doses destes medicamentos.

Gravidez e aleitamento

Não existem dados clínicos sobre a exposição a este medicamento durante a gravidez. Informe o seu médico se estiver grávida, pois este decidirá se o medicamento pode ser usado.

Não existem dados sobre a presença ou ausência deste medicamento no leite materno. Informe o seu médico se desejar amamentar. O seu médico irá ajudá-la a decidir o que é melhor para si e para o seu bebé.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é provável que Vedrop afete a sua capacidade para conduzir e utilizar máquinas.

Vedrop contém para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219) e para-hidroxibenzoato de etilo sódico (E215), que podem provocar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Vedrop contém 0,18 mmoles (4,1 mg) de sódio por ml. Fale com o seu médico se tiver de cumprir uma dieta controlada em termos de quantidade de sal.

3. Como tomar Vedrop

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

A dose habitual é de 0,34 ml/kg/dia.

A dose prescrita pelo seu médico será em ml.

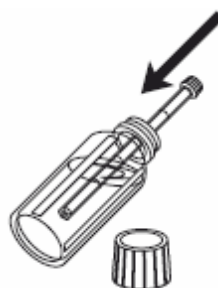
A dose será ajustada pelo médico de acordo com o valor de vitamina E no seu plasma.

Método de administração

A solução deve ser ingerida com ou sem água. Utilize apenas a seringa para uso oral fornecida na caixa. Pode tomar Vedrop antes ou durante as refeições, com ou sem água.

Para medir a dose:

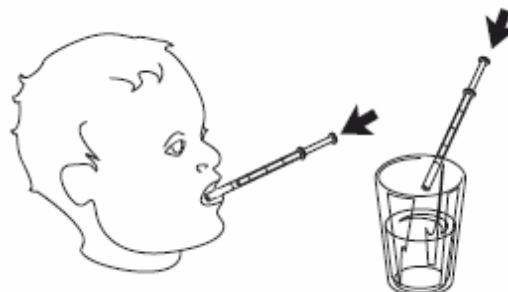
- 1- Abra o frasco.
- 2- Introduza no frasco a seringa para uso oral incluída na embalagem.



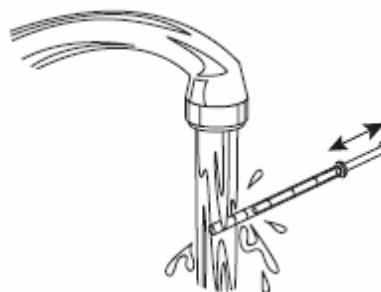
3- Encha a seringa para uso oral com o líquido, puxando o êmbolo até à marca de graduação que corresponde à quantidade em mililitros (ml) receitada pelo médico.



4- Retire a seringa para uso oral do frasco.
5- Esvazie o conteúdo da seringa empurrando o êmbolo para baixo. Pode fazê-lo:
- diretamente para a boca
ou
- para um copo de água e depois beber todo o conteúdo.



6- Feche o frasco.
7- Lave a seringa com água.



Se tomar mais Vedrop do que deveria

Se tomar grandes doses de Vitamina E, pode ter diarreia e dores de estômago temporárias. Fale com o seu médico ou farmacêutico se os sintomas persistirem durante mais do que dois dias.

Caso se tenha esquecido de tomar Vedrop

Salte a dose em falta e volte ao esquema de doses que seguia regularmente. Não tome uma dose dupla para compensar uma dose que não tomou.

Se parar de tomar Vedrop

Não pare o tratamento sem primeiro consultar o seu médico, visto que a falta de vitamina E pode ocorrer novamente e afetar a sua saúde. Contacte o seu médico ou farmacêutico antes de parar de tomar o medicamento.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram referidos os seguintes efeitos secundários:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Diarreia

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Astenia (sensação de fraqueza)
- Dor de cabeça
- Perda de cabelo
- Comichão
- Exantema (erupção da pele)
- Valores anormais de sódio no sangue
- Valores anormais de potássio no sangue
- Aumento das transaminases (enzimas do fígado)

Desconhecido (a frequência não pode ser determinada a partir dos dados existentes)

- Dores de estômago

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5 Como conservar Vedrop

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças..
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na caixa e no frasco após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
- Eliminar o frasco um mês após a primeira abertura, mesmo que ainda reste alguma solução.

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

Qual a composição de Vedrop

- A substância ativa é tocofersolano. Cada ml de solução contém 50 mg de d-alfa-tocoferol (sob a forma de tocofersolano), correspondente a 74,5 UI de tocoferol.
- Os outros componentes são: sorbato de potássio, para-hidroxibenzoato de metilo sódico (E219) e para-hidroxibenzoato de etilo sódico (E215) (consulte o final da secção 2 para mais informações sobre estes dois componentes), glicerol, fosfato de sódio dodecahidratado, ácido clorídrico concentrado, água purificada.

Qual o aspeto de Vedrop e conteúdo da embalagem

Vedrop é uma solução oral amarelo-clara, ligeiramente viscosa, num frasco de vidro castanho com tampa de proteção para crianças. Os frascos contêm 10 ml, 20 ml ou 60 ml de solução oral. Cada caixa contém um frasco e uma seringa para uso oral (uma seringa de 1 ml com um frasco de 10 ml ou 20 ml, uma seringa de 2 ml com um frasco de 60 ml).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Recordati Rare Diseases
Immeuble “Le Wilson”
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
França

Fabricante

Recordati Rare Diseases
Immeuble “Le Wilson”
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
França

ou

Recordati Rare Diseases
Eco River Parc
30, rue des Peupliers
F-92000 Nanterre
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Belgique/België/Belgien

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Švedija

България

Recordati Rare Diseases
Тел.: +33 (0)1 47 73 64 58
Франция

Luxembourg/Luxemburg

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36
Belgique/Belgien

Česká republika

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francie

Magyarország

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franciaország

Danmark

Recordati AB.
Tlf : +46 8 545 80 230
Sverige

Malta

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 1 47 73 64 58
Franza

Deutschland

Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0

Nederland

Recordati
Tel: +32 2 46101 36
België

Eesti

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Rootsi

Norge

Recordati AB.
Tlf : +46 8 545 80 230
Sverige

Ελλάδα

Recordati Rare Diseases
Τηλ: +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

Österreich

Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0
Deutschland

España

Recordati Rare Diseases Spain S.L.U.
Tel: + 34 91 659 28 90

France

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Hrvatska

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francuska

Ireland

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
France

Ísland

Recordati AB.
Simi:+46 8 545 80 230
Svíþjóð

Italia

Recordati Rare Diseases Italy Srl
Tel: +39 02 487 87 173

Κύπρος

Recordati Rare Diseases
Τηλ : +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

Latvija

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Zviedrija

Polska

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francja

Portugal

Jaba Recordati S.A.
Tel: +351 21 432 95 00

România

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franța

Slovenija

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francija

Slovenská republika

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francúzsko

Suomi/Finland

Recordati AB.
Puh/Tel : +46 8 545 80 230
Sverige

Sverige

Recordati AB.
Tel : +46 8 545 80 230

United Kingdom

Recordati Rare Diseases UK Ltd.
Tel: +44 (0)1491 414333

Este folheto foi revisto pela última vez em

Foi concedida a este medicamento uma “Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excepcionais”. Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre este medicamento devido à raridade da doença.

A Agência Europeia de Medicamentos irá rever, pelo menos uma vez por ano, qualquer nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos:

<http://www.ema.europa.eu/>.