APROVADO EM
01-06-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Colecalciferol MEDITOP
colecalciferol (vitamina D_3)

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 o Colecalciferol MEDITOP e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar o Colecalciferol MEDITOP
3. Como tomar o Colecalciferol MEDITOP
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar o Colecalciferol MEDITOP
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é o Colecalciferol MEDITOP e para que é utilizado

A substância ativa do Colecalciferol MEDITOP é colecalciferol (também chamada vitamina D3)

O colecalciferol ajuda o organismo a absorver o cálcio, aumenta a formação do osso e diminui os níveis da hormona paratiroide (PTH) que é importante para a remodelação dos ossos.

Este medicamento é usado para o tratamento inicial da deficiência de vitamina D sintomática em adultos.

A deficiência de vitamina D pode ocorrer quando a dieta ou o estilo de vida não fornece vitamina D suficiente.

2. O que precisa de saber antes de tomar o Colecalciferol MEDITOP

Não tomar o Colecalciferol MEDITOP:
- se tem alergia ao colecalciferol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem níveis elevados de cálcio no seu sangue ou na sua urina,

APROVADO EM
01-06-2021
INFARMED

- se tem pedras ou depósitos de cálcio nos seus rins,
- se tem insuficiência renal grave.
- se o nível de vitamina D_3 no seu sangue é elevado (hipervitaminose D),

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de tomar o Colecalciferol MEDITOP.

O seu médico decide sobre o tratamento, pois a dosagem e a duração do tratamento dependem da doença e da reacção ao tratamento.

O seu médico pode recomendar exames laboratoriais para a determinação do nível de cálcio no sangue e na urina e pode ajustar a dose e a duração do tratamento.

Isto é especialmente importante em doentes
- idosos em tratamento concomitante com glicosídeos cardíacos (por exemplo: digoxina) ou diuréticos,
- com níveis elevados de fosfatos no sangue (hiperfosfatemia),
- imobilizados,
- com compromisso renal,
- com elevado risco de litíase,

Fale com o seu médico:
- em caso de desequilíbrio do hormônio paratireóide (pseudohipoparatiroidismo),
- se sofrer de "sarcoidose" (uma doença do sistema imunitário que pode afetar o seu fígado, pulmões, pele e nódulos linfáticos).

Em caso de uso concomitante com outros medicamentos contendo vitamina D, deve ser tido em consideração o conteúdo desses medicamentos em vitamina D. Deve ser evitado o uso concomitante de produtos multivitamínicos e de suplementos alimentares contendo vitamina D.

Crianças e adolescentes
Este medicamento não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idades entre 0-17 anos.

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

É especialmente importante falar com o médico se tomar algum desses medicamentos:
- Produtos contendo cálcio em doses elevadas: estes aumentam o risco de nível elevados de cálcio no sangue
- Os diuréticos tiazídicos reduzem a excreção de cálcio na urina: os níveis de cálcio no sangue devem ser monitorados regularmente.
- Metabolitos ou análogos da vitamina D (por exemplo, o calcitriol): o uso concomitante destes produtos pode aumentar o risco de níveis elevados de cálcio no sangue.
- corticosteroides ("esteróides" ex. prednisolona, dexametasona) que podem diminuir o efeito da vitamina D_3.
- Colestiramina ou colestipol (resinas de permuta iónica para a redução do colesterol) ou

APROVADO EM
01-06-2021
INFARMED

laxantes (como a parafina líquida); reduzem a absorção da vitamina D.
- Orlistat, o medicamento usado para o tratamento da obesidade - pode reduzir a absorção da vitamina D.
- produtos contendo magnésio (ex. antiácidos) – estes não devem ser usados durante o tratamento com vitamina D devido ao risco de elevados níveis de magnésio no sangue (hipermagnesemia).
- Medicamentos para o coração (glicosídeos cardíacos) - deve ser monitorizado por um médico e provavelmente também o seu ECG e os seus níveis de cálcio no sangue.
- Anticonvulsivantes como fenobarbital, hidantoína, barbitúricos ou primidona (para o tratamento da epilepsia) - podem reduzir o efeito da vitamina D.
- Medicamentos contendo calcitonina, nitrato de galio, bifosfonato ou plicamicina – estes medicamentos diminuem os níveis de cálcio no sangue
- Produtos contendo fósforo em doses elevadas: estes aumentam o risco de nível elevados de fosfato no sangue
- Medicamentos contendo alumínio (ex. antiácidos) pois a vitamina D pode aumentar a absorção do alumínio.
- Antibióticos contendo rifampicina: aceleram o metabolismo da vitamina D no fígado e podem levar a osteomalácia.
- A isoniazida (antibiótico usado para o tratamento de tuberculose): pode reduzir a eficácia da vitamina D, devido à inibição da activação da vitamina D durante o metabolismo.
- Medicamento citotóxico (actinomicina): pode reduzir a eficácia da vitamina D, devido à inibição da activação da vitamina D durante o metabolismo.
- Medicamentos anti-fúngicos (imidazóis): podem reduzir a eficácia da vitamina D, devido à inibição da activação da vitamina D durante o metabolismo.

Gravidez e amamentação
Durante a gravidez e o aleitamento, não é recomendado o uso deste medicamento de dose elevada, deve ser usado um medicamento com dose menor. Se está grávida ou a amamentar, pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquina
Os efeitos do produto sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas não foram estudados. Não são conhecidos quaisquer efeitos indesejáveis do colecalciferol sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

3. Como tomar o Colecalciferol MEDITOP

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

O seu médico decide sobre o tratamento, pois a dosagem e a duração do tratamento dependem da doença e da reacção ao tratamento.

A dose recomendada é:
1 - 2 comprimidos por semana (igual a vitamina D_3 em 10.000 - 20.000 unidades internacionais), dependendo da gravidade da doença.

APROVADO EM
01-06-2021
INFARMED

Em geral, a duração da utilização é limitada ao primeiro mês do tratamento. Depois do primeiro mês, o médico pode considerar reduzir a dose.

Grupos de doentes especiais
Compromisso hepático
Não é necessário ajuste posológico de rotina.

Compromisso renal
O Colecalciferol MEDITOP não deve ser utilizado em doentes com compromisso renal grave.

O Colecalciferol MEDITOP pode ser tomado com água em quantidade suficiente, independentemente das refeições.

Utilização em crianças e adolescentes
O Colecalciferol MEDITOP não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idades entre 0-17 anos.

Se tomar mais Colecalciferol MEDITOP do que deveria
Poderá desenvolver os seguintes sintomas: perda de apetite, sede, náusea, vómito, obstipação, dor abdominal, fraqueza muscular, fadiga, confusão, urina abundante, dores nos ossos, nefrocalcinose, hipercalciúria, pedras nos rins, arritmia cardíaca em casos graves.

Deve informar imediatamente o seu médico se notar algum dos sintomas acima referidos.

Caso se tenha esquecido de tomar Colecalciferol MEDITOP
Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Em vez disso, pule o comprimido esquecido e tome o próximo no horário da ingestão seguinte.

Se parar de tomar Colecalciferol MEDITOP
Não pare de tomar Colecalciferol MEDITOP antes de consultar com o médico.

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.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Pode ocorrer reacção de hipersensibilidade, nível elevado de cálcio no sangue (hipercalcémia), demasiado cálcio na sua urina (hipercalciúria), náusea, diarreia, dor abdominal, prurido, exantema e urticária.

Comunicação de efeitos indesejáveis

APROVADO EM
01-06-2021
INFARMED

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 o Colecalciferol MEDITOP

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Conservar o recipiente na embalagem exterior.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade (EXP.) impresso no rótulo. 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 médico ou 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 o Colecalciferol MEDITOP
- A substância ativa é o colecalciferol (vitamina D_3). Cada comprimido contém 250 microgramas (10 000 UI) de colecalciferol (vitamina D_3).
- Outro(s) excipiente(s):
  Substância ativa Colecalciferol: microcápsulas secas de vitamina D_3 100 SD/S (em pó) contendo amido de milho modificado, sacarose, triglicéridos de cadeia média, ascorbato de sódio e DL-alfa-tocoferol.
  Comprimido: celulose microcristalina 102, hidroxipropilcelulose de baixa substituição (L-HPC), sílica coloidal anidra,

Qual o aspeto de Colecalciferol MEDITOP e conteúdo da embalagem

Comprimido branco, redondo e plano de ambos os lados.
10 comprimidos em blister opaco de PVC/PVdC-Alu e caixa.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
01-06-2021
INFARMED

MEDITOP Pharmaceutical Ltd.
H-2097 Pilisborosjenő
Ady Endre u. 1.
Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Republica Checa:	Vitamin D_3 Meditop
Alemanha:	Vitamin D_3 MEDITOP 10.000 IE Tabletten
Polônia:	Vitamin D_3 MEDITOP 10 000 IU Tabletki
Portugal:	Colecalciferol MEDITOP
Eslovaquia:	Vitamín D_3 Goodwill 10 000 IU tablety

Data da última revisão do folheto informativo