

APROVADO EM  
10-11-2021  
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Colecalciferol Teva 25 000 U.I. cápsulas moles  
colecalciferol

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

1. O que é Colecalciferol Teva e para que é utilizado

Colecalciferol Teva contém a substância ativa colecalciferol (vitamina D3), a qual regula a absorção e o metabolismo do cálcio, bem como a incorporação de cálcio no tecido ósseo.

Colecalciferol Teva é utilizado para prevenir e tratar a deficiência de vitamina D em adultos e adolescentes (crianças com idade  $\geq 12$  anos).

Colecalciferol Teva é também utilizado em adultos como adjuvante de uma terapêutica específica para a perda de massa óssea (osteoporose), preferencialmente em associação com cálcio.

2. O que precisa de saber antes de tomar Colecalciferol Teva

Não tome Colecalciferol Teva

- se tem alergia ao colecalciferol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem hipercalcemia (aumento dos níveis de cálcio no sangue) ou hipercalciúria (aumento dos níveis de cálcio na urina).
- se tem pedras nos rins ou tendência para formação de pedras nos rins.

- se tem compromisso renal grave.
- se é alérgico a amendoim ou a soja.

Se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Colecalciferol Teva.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Colecalciferol Teva

- se tem sarcoidose (um tipo especial de doença do tecido conjuntivo que afeta os pulmões, a pele e as articulações).
- se utilizar outros medicamentos contendo vitamina D.
- se tem problemas renais.

#### Crianças e adolescentes

Este medicamento não é adequado para utilização em crianças com menos de 12 anos de idade.

#### Outros medicamentos e Colecalciferol Teva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, em particular qualquer um dos seguintes:

- diuréticos tiazídicos (para o tratamento da tensão arterial elevada).
- fenitoína ou barbitúricos (usados no tratamento da epilepsia).
- glucocorticoides (para o tratamento de inflamação).
- digoxina (para o tratamento de problemas de coração).
- colestiramina (usada no tratamento de colesterol elevado).
- laxantes, como o óleo de parafina.
- actinomicina (quimioterapia).
- imidazol (antifúngico).
- rifampicina (antibiótico).
- isoniazida (antibiótico).

#### Colecalciferol Teva com alimentos e bebidas

As cápsulas devem ser engolidas inteiras com água e tomadas preferencialmente à refeição.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Colecalciferol Teva só deve ser utilizado durante a gravidez caso a presença de deficiência de vitamina D tenha sido estabelecida clinicamente.

Colecalciferol Teva pode ser utilizado durante a amamentação. A vitamina D3 passa para o leite materno. Isto deve ser tido em consideração ao administrar vitamina D adicional ao lactente.

Não existem dados acerca do efeito da vitamina D3 na fertilidade. Contudo, não é de esperar que os níveis normais de vitamina D tenham quaisquer efeitos adversos na fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Colecalciferol Teva não tem efeitos conhecidos na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Colecalciferol Teva contém lecitina de soja

Colecalciferol Teva contém vestígios de lecitina de soja, que pode conter óleo de soja. Se é alérgico a amendoim ou a soja, não utilize este medicamento.

### 3. Como tomar Colecalciferol Teva

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

As cápsulas devem ser engolidas inteiras com água.

Deve tomar este medicamento de preferência à refeição, pois isto ajuda o seu organismo a absorver a vitamina D3.

Adultos e adolescentes

Prevenção da deficiência de vitamina D

A dose recomendada é de uma cápsula (25 000 U.I.) a cada 2 meses a uma cápsula (25 000 U.I.) todos os meses.

Tratamento da deficiência de vitamina D

Para o tratamento da deficiência de vitamina D, a dose será ajustada de acordo com o nível de vitamina D no seu sangue (níveis de 25(OH)D).

Para o tratamento inicial da deficiência de vitamina D sintomática, a dose recomendada é de uma toma única de 100 000 U.I. (4 cápsulas de 25 000) ou duas tomas de 50 000 U.I. (em que cada toma consiste em duas cápsulas de 25 000) ao longo de uma semana.

Pode ponderar-se uma dose de manutenção de uma cápsula de 25 000 U.I. todos os meses.

Colecalciferol Teva como adjuvante de uma terapêutica específica para a osteoporose em adultos

A dose recomendada é de uma cápsula (25 000 U.I.) todos os meses.

Utilização em crianças

Colecalciferol Teva 25 000 U.I. cápsulas não se destina a utilização em crianças com menos de 12 anos de idade. Outras formulações deste medicamento podem ser mais adequadas para crianças; consulte o seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais Colecalciferol Teva do que deveria

Se tiver tomado mais medicamento do que deveria, ou se uma criança tiver tomado este medicamento acidentalmente, consulte o seu médico ou dirija-se às urgências para avaliação do risco e aconselhamento.

Os sintomas mais frequentes de sobredosagem são: náuseas, vômitos, sede excessiva, produção de grandes quantidades de urina ao longo de 24 horas, prisão de ventre e desidratação, níveis elevados de cálcio no sangue (hipercalcemia e hipercalcúria) observados em análises clínicas.

Caso se tenha esquecido de tomar Colecalciferol Teva

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Colecalciferol Teva

Fale com o seu médico se desejar parar de tomar este medicamento.

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.

Pare de tomar Colecalciferol Teva e procure assistência médica imediata se tiver sintomas de reações alérgicas graves, tais como:

- inchaço da cara, dos lábios, da língua ou da garganta.
- dificuldade em engolir.
- dificuldade em respirar.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas): Hipercalcemia (aumento dos níveis de cálcio sérico) e hipercalcúria (aumento dos níveis de cálcio na urina).

Raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas): Comichão, erupção cutânea, urticária.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Colecalciferol Teva

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25 °C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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 Colecalciferol Teva

A substância ativa é o colecalciferol (vitamina D3). Cada cápsula mole contém 0,625 mg de colecalciferol, correspondente a 25 000 U.I. de vitamina D3.

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: triglicéridos de cadeia média, todo-rac- $\alpha$ -Tocoferol E307,  
Revestimento da cápsula: gelatina E441, glicerol E422, água purificada, dióxido de titânio E171 e óxido de ferro amarelo (E172). Também contém vestígios de triglicéridos de cadeia média, lecitina/fosfatidilcolina (de soja, ver secção 2 “Colecalciferol Teva contém lecitina de soja”), triglicéridos de ácido caprílico/cáprico, etanol, glicérido (de óleo de sementes de girassol), ácido oleico, palmitato de ascorbilo e tocoferol.

Qual o aspeto de Colecalciferol Teva e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Colecalciferol Teva 25 000 U.I. são cápsulas de gelatina moles ovais, opacas e amarelas com uma dimensão de cerca de 9 mm x 6 mm.

Blister de PVC/PVDC/alumínio, embalagens de 1, 2, 3, 4, 6 e 12 cápsulas moles.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Teva B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Países Baixos

Fabricantes  
TEVA Gyógyszergyár, Debrecen, Hungria  
Merckle GmbH, Blaubeuren, Alemanha

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

BE – Vibosun-D3 25000 IE capsules, zacht  
Vibosun-D3 25000 UI capsules molles  
Vibosun-D3 25000 IE Weiclikapseln  
HR - Plivit D3 25 000 IU meke kapsule  
LT- Colecalciferol Teva 25000 TV minkstosios kapsulės  
NL - Cholecalciferol Teva 25.000 IE, zachte capsules  
PL – Calsus  
PT - Colecalciferol Teva

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}