APROVADO EM
27-11-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Molinar 22.400 U.I., comprimidos revestidos por película

Colecalciferol (Vitamina D3)

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

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

1.O que é Molinar e para que é utilizado

Molinar são comprimidos de vitamina D3 e está indicado na prevenção e no tratamento da deficiência em vitamina D, em adultos.

2.O que precisa de saber antes de tomar Molinar

Não tome Molinar
se tem alergia (hipersensibilidade) ao colecalciferol (vitamina D) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
se tem hipervitaminose D (níveis elevados de vitamina D no sangue);
se tem cálculos renais (pedra nos rins) (nefrolitíase);
problemas renais graves (insuficiência renal grave);
se tem doença ou condição resultante de níveis elevados de cálcio no sangue (hipercalcemia) e/ou na urina (hipercalciúria).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Molinar:
se os seus níveis de cálcio no sangue estão elevados (hipercalcemia);
se tem insuficiência renal ou cálculos renais (pedra nos rins). O seu médico deverá pedir-lhe análises regularmente para controlar o efeito nos níveis de cálcio e fosfato no sangue e/ou urina;
se está a tomar medicamentos para o coração (ex.: digitálicos);
se lhe foi diagnosticada uma doença denominada sarcoidose (uma doença do sistema imunológico, que pode afetar o fígado, pulmões, pele ou nódulos linfáticos). O seu médico deverá pedir-lhe análises regularmente para controlar os níveis de cálcio no sangue e/ou urina;

APROVADO EM
27-11-2020
INFARMED

se já estiver a tomar vitamina D, por exemplo, através de outros medicamentos;
a necessidade de suplementos de cálcio adicionais deverá ser considerada para doentes específicos. Os suplementos de cálcio devem ser administrados sob rigorosa supervisão médica;
durante o tratamento será necessária supervisão médica para a prevenção do aumento de cálcio no sangue (hipercalcemia).em caso de tratamento prolongado será necessário o controlo regular dos níveis de cálcio e do rim, em particular se é um doente idoso em tratamento com medicamentos para o coração (ex.: digitálicos) ou diuréticos e se é um doente com elevada tendência para formação de cálculos renais (pedra nos rins).

Crianças
Este medicamento não deve ser administrado em crianças.

Outros medicamentos e Molinar
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

É particularmente importante informar o seu médico ou farmacêuticos nas seguintes situações:
se está a tomar vitamina A;
se está a tomar magnésio;
se está a tomar medicamentos para a epilepsia (por exemplo carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona);
se está a tomar medicamentos para o tratamento da tuberculose (por exemplo rifampicina e isoniazida);
se está a tomar medicamentos para o coração (por exemplo glicosídeos cardíacos como os digitálicos). O seu médico deverá monitorizar o seu coração através de um eletrocardiograma (ECG) e controlar os seus níveis de cálcio no sangue;
se está tomar corticosteróides;
se está tomar medicamentos para o tratamento do cancro (por exemplo actinomicina) ou medicamento anti-fúngicos (por exemplo benzimidazóis);
se está a tomar medicamentos para o tratamento da tensão arterial elevada (diuréticos tiazídicos);
se está a tomar colestiramina que é usada principalmente como medicamento de redução de lípidos ou laxantes (por exemplo óleo de parafina);
se está a tomar orlistat, indicado no tratamento da obesidade.

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 utilizar este medicamento.

A dose diária recomendada em mulheres grávidas é 400 U.I, no entanto em mulheres com deficiência em vitamina D poderá ser necessária uma dose mais elevada.
Durante a gravidez as mulheres devem seguir as recomendações médicas, uma vez que as suas necessidades em vitamina D poderão variar de acordo com a gravidade da doença ou com a resposta ao tratamento.
O aumento dos níveis de cálcio durante a gravidez pode prejudicar o desenvolvimento do feto. No entanto, os riscos para o feto de uma mãe não tratada são superiores aos riscos do aumento dos níveis de cálcio devido ao tratamento com vitamina D.

APROVADO EM
27-11-2020
INFARMED

A vitamina D e os seus metabolitos são excretados no leito materno, mas não foi observada sobredosagem em lactentes induzida pelo aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
O Molinar não tem influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Molinar contém lactose mono-hidratada.
Se o seu médico lhe tiver dito que tem intolerância a alguns tipos de açúcar, consulte o seu médico antes de tomar os comprimidos de Colecalciferol Molinar.

3.Como tomar Molinar

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

A dose recomendada de Molinar é um comprimido (22.400 U.I.) a cada 28 dias (equivalente a 800 U.I./dia).

Os comprimidos devem ser administrados oralmente, inteiros, com água.

Duração do tratamento
A duração do tratamento dependerá da indicação, da severidade da doença e da resposta do doente ao tratamento.

Se tomar mais Molinar do que deveria
Caso tome mais Molinar do que deveria contacte imediatamente um médico ou o hospital mais próximo. A sobredosagem aguda ou crónica com vitamina D3 pode aumentar os seus níveis de cálcio no sangue. A sobredosagem por vitamina D3 requer a interrupção do tratamento e hidratação, assim como medidas para combater os sintomas.

Caso se tenha esquecido de tomar Molinar
Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.
Retome o tratamento tal como o seu médico lhe recomendou.

Se parar de tomar Molinar
Caso interrompa o tratamento, colocará em risco os resultados do tratamento.

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

4.Efeitos secundários possíveis

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

Os efeitos secundários com Molinar podem incluir, em casos raros, reacções ao nível da pele como comichão, exantema ou urticária.

APROVADO EM
27-11-2020
INFARMED

Com a administração prolongada deste medicamento, os níveis de cálcio no sangue e na urina poderão ficar elevados.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5.Como conservar Molinar

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "Val.". 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 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 Molinar

A substância ativa é o colecalciferol (vitamina D3). Cada comprimido contém 22.400 U.I. (equivalente a 560 µg de colecalciferol).
Os outros componentes são:
Núcleo: Lactose mono-hidratada, povidona, crospovidona, fumarato sódico de estearilo
Revestimento: Hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 6000, talco

Qual o aspeto de Molinar e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
27-11-2020
INFARMED

Os comprimidos de Molinar são brancos, oblongos, revestidos por película e gravados com a marca "V3" num dos lados do comprimido.

Os comprimidos de Molinar são acondicionados em blister branco opaco de PCTFE/PE.EVOH.PE/PVC/Alu contendo 1, 3, 6, 12 ou 60 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Tecnimede – Sociedade Técnico Medicinal SA
Rua da Tapada Grande, 2, Abrunheira
2710-89 Sintra
Portugal

Fabricante:

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em