APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pravid 30 000 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 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 Pravid Comprimidos revestidos por película e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Pravid Comprimidos revestidos por película
3. Como tomar Pravid Comprimidos revestidos por película
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Pravid Comprimidos revestidos por película
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pravid Comprimidos revestidos por película e para que é utilizado

A substância ativa de Pravid Comprimidos revestidos película é a vitamina D3.

A vitamina D ajuda o organismo a absorver o cálcio, melhora a formação do osso e diminui os níveis da hormona paratiroide (PTH).

Este medicamento é recomendado nas seguintes situações:
- para determinadas condições dos ossos, tais como enfraquecimento dos ossos (osteoporose), em que lhe será dado conjuntamente com outros medicamentos.
- para prevenir ou tratar a deficiência em vitamina D. A deficiência em vitamina D pode ocorrer quando a sua dieta ou estilo de vida não lhe fornece vitamina D suficiente ou quando o seu corpo necessita de mais vitamina D (ex. quando está grávida).

Pravid é utilizado em adultos e idosos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Pravid Comprimidos revestidos por película

Não tome Pravid Comprimidos revestidos por película:
- se tem alergia à vitamina D ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem níveis elevados de cálcio no seu sangue ou na sua urina,
- se tem pedras ou depósitos de cálcio nos seus rins,
- se tem níveis elevados de vitamina D no seu sangue,
- se tem insuficiência renal grave,

- se já estiver a tomar doses adicionais de vitamina D (ex. multivitamínicos ou suplementos alimentares contendo vitamina D),
- se tem menos de 18 anos,
- se está grávida ou a amamentar.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Pravid Comprimidos revestidos por película:
- se tem muita tendência para formar pedras nos rins,
- se tem cancro ou outra qualquer condição que possa ter afetado os seus ossos,
- se tem desequilíbrio da hormona paratiroide (pseudohipoparatiroidismo).

Fale com o seu médico sobre os seus hábitos alimentares de forma a avaliar a sua ingestão diária de cálcio, uma vez que os doentes devem receber suplementação de cálcio se a ingestão na dieta for inadequada.

Se tiver qualquer das seguintes condições, o seu médico irá monitorizar os níveis de cálcio ou de fosfato no seu sangue, ou os níveis de cálcio na sua urina:
- se estiver a tomar este medicamento a longo prazo,
- se tiver problemas de rins,
- se sofrer de "sarcoidose"; uma doença do sistema imunitário que pode afetar o seu fígado, pulmões, pele e nódulos linfáticos.

Outros medicamentos e Pravid Comprimidos revestidos por película
Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:
- diuréticos – os níveis de cálcio no seu sangue serão monitorizados regularmente,
- corticosteroides ("esteróides" ex. prednisolona, dexametasona) - a sua dose de vitamina D poderá necessitar de ser aumentada,
- colestiramina (medicamento para reduzir o colesterol) ou laxantes (ex. parafina) – reduzem a absorção da vitamina D,
- 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.
- antiepiléticos (para o tratamento da epilepsia), medicamentos sedativos (ex. hidantoína, barbitúricos) ou primidona – estes medicamentos reduzem o efeito da vitamina D,
- calcitonina, etidronato, nitrato de galio, pamidronato ou plicamicina – estes medicamentos diminuem os níveis de cálcio no sangue,
- produtos contendo cálcio em doses elevadas: estes aumentam o risco de nível elevados de cálcio no sangue,
- produtos contendo magnésio (ex. antiácidos) – estes não devem ser usados durante o tratamento com vitamina D devido ao risco de elevados níveis de magnésio,
- produtos contendo fósforo em doses elevadas: estes aumentam o risco de níveis elevados de fosfatos no sangue,
- rifampicina e isoniazida: podem diminuir o efeito da vitamina D,
- agentes citotóxicos (actinomicina) e angentes anti-fúngicos (benzimidazóis) podem interferir com a vitamina D diminuindo a sua atividade.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Não tome este medicamento se está grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Este medicamento não tem qualquer efeito conhecido na sua capacidade para conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Pravid Comprimidos revestidos por película contém lactose e sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Pravid Comprimidos revestidos por película

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

Tome Pravid Comprimidos revestidos por película preferencialmente com uma das refeições principais.

Posologia
A quantidade de Pravid dependerá dos seus níveis de vitamina D e da resposta ao tratamento.

Tratamento de manutenção: 1-2 comprimidos revestidos por película por mês.

Na deficiência grave de vitamina D em adultos e idosos (dose de carga): 1 Comprimido revestido por película por semana durante 12 semanas, seguida do tratamento de manutenção.

Doentes com problemas de rins
O seu médico poderá pedir regularmente análises ao sangue e à urina.

Utilização em crianças
Pravid não é adequado para crianças com menos de 18 anos.

Se tomar mais Pravid Comprimidos revestidos por película do que deveria
Poderá desenvolver os seguintes sintomas: perda de apetite, sede, náuseas, vómitos, obstipação, dor abdominal, fraqueza muscular, cansaço, confusão, urina abundante, dores nos ossos, problemas nos rins, e em casos graves, batimento cardíaco irregular, coma, e até morte.

Se tomar demasiados comprimidos, contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo. Leve consigo a embalagem do medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Pravid Comprimidos revestidos por película
Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

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.

Pare de tomar Pravid e procure imediatamente ajuda médica se tiver sintomas de reações alérgicas graves, tais como:
- inchaço da face, lábios, língua e garganta,
- dificuldade em engolir,
- urticária e dificuldades em respirar.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- demasiado cálcio no seu sangue (hipercalcemia) – sintomas incluem náuseas, vómitos, perda de apetite, obstipação, dor de estâmago, dores nos ossos, sede excessiva, urina excessiva, fraqueza muscular, sonolência e confusão.
- demasiado cálcio na sua urina (hipercalciúria).

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):
- prurido, rash e urticária.

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo:
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 73 73
Linha do medicamento: 800 222 444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt
Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Pravid Comprimidos revestidos por película

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

Conservar a temperatura inferior a 25ºC. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. 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.

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pravid Comprimidos revestidos por película
A substância ativa é o colecalciferol (vitamina D3). Cada comprimido revestido por película contém 300 mg de colecalciferol concentrado (em pó) (equivalente a 750 µg de colecalciferol = 30 000 U.I. de vitamina D3).

Os outros componentes são:
- núcleo do comprimido: celactose 80 (lactose mono-hidratada e celulose pulverizada (E460 (ii)), amido modificado, amido de milho, croscarmelose sódica (E468), sacarose, sílica coloidal anidra (E551), estearato de magnésio (E572), ascorbato de sódio (E301), triglicéridos de cadeia media, DL-alfa-tocoferol (E307).
- revestimento: Opadry II amarelo 85F32659, constituído por álcool polivinílico (E1203), dióxido de titânio (E171), macrogol, talco (E553b), amarelo de quinoleína (E104) e óxido de ferro (E172).

Qual o aspeto de Pravid Comprimidos revestidos por película e conteúdo da embalagem
Comprimidos revestidos por película de cor amarela, redondos, com diâmetro 13,2 mm, com superfície convexa e lisa em ambos os lados.
Embalagens de 1 e de 3 comprimidos revestidos por película em blister opaco de PVC/PVdC-Alu.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de introdução no Mercado

Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A
2600-726 Castanheira do Ribatejo
Portugal
Fabricante

Pharma Patent Kft.
Népfürd ő utca 22. Duna torony B épület, 10. emelet
1138 Budapest
Hungria

Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A
2600-726 Castanheira do Ribatejo
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em