MEDVITD3
colecalciferol (vitamina D_3)

APRESENTAÇÕES
Medvitd3 7.000 UI - caixa com 8 cápsulas gelatinosas moles.
Medvitd3 50.000 UI - caixa com 4 cápsulas gelatinosas moles.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula gelatinosa mole contém

Medvitd3 (colecalciferol) **7.000 UI**
Colecalciferol (equivalente a 7.000 UI).....7,0 mg por cápsula
Excipientes: racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, amarelo crepúsculo, dióxido de titânio e água purificada.

Medvitd3 (colecalciferol) **50.000 UI**
Colecalciferol (equivalente a 50.000 UI.....50,0 mg por cápsula
Excipientes: racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, vermelho amaranto, vermelho 40, amarelo crepúsculo, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Medvitd3 (colecalciferol) é um medicamento a base de vitamina D3 (colecalciferol), indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea (perda dos minerais do osso), do raquitismo (depósito deficiente de cálcio nos ossos durante o crescimento), osteomalácia (alteração do depósito de minerais nos ossos que pode ocorrer no adulto e idoso) e prevenção no risco de quedas e fraturas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Medvitd3 (colecalciferol) atua na absorção intestinal do cálcio e fósforo, fundamental para a mineralização óssea (processo em que os ossos incorporam esses minerais). A vitamina D3, no tecido muscular, pode estimular a síntese de proteína, o crescimento das células dos músculos (chamados de miócitos), além do transporte de cálcio e com isso apresenta efeito sobre as funções normais musculares, como força, volume, tônus e velocidade da contração muscular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Medvitd3 (colecalciferol) não deve ser utilizado em pacientes que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula. É contraindicado também em pacientes que apresentam hipervitaminose D (quantidade excessiva da vitamina D), elevadas taxas de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea e também na osteodistrofia (doença de má formação nos ossos).

Doenças e/ou condições que conduzem a hipercalcemia (elevadas taxas de cálcio). Por exemplo, nefrocalcinose (deposição de cálcio nos rins), mieloma (tumor maligno que se desenvolve nas células plasmáticas), metástases ósseas (disseminação do câncer para partes ósseas), hiperparatiroidismo primário (regulação anormal do PTH - hormônio produzido pelas paratiroides), sarcoidose (doença inflamatória que pode acometer órgãos como os pulmões, fígado e gânglios linfáticos), imobilização prolongada acompanhada por hipercalcemia (elevadas taxas de cálcio).

Restrições a grupos de risco: não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos. Estudos têm relatado que idosos podem ter níveis mais baixos de vitamina D do que os adultos jovens, especialmente aqueles com pouca exposição solar.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Medvitd3 deve ser usado sob orientação médica em pacientes com:

- História do cálculo renal (pedra no rim).

Os níveis de cálcio devem ser monitorados no soro e na urina quando altas doses são administradas.

O conteúdo de **Medvitd3** deve ser considerado quando prescrever outros produtos medicinais contendo vitamina D e preparação contendo cálcio. Prescrição de **Medvitd3** com outros suplementos de vitamina D deve ser feita sob rigorosa supervisão médica. Nesses casos, os níveis séricos de cálcio deverão ser monitorados (Vide Interações Medicamentosas).

A vitamina D3 deve ser usada com precaução em pacientes com cálculos renais (pedras nos rins).

As concentrações séricas de fosfato devem ser controladas durante a terapia com vitamina D para reduzir o risco de calcificação ectópica (deposição de cálcio fora do osso) em pacientes com comprometimento do metabolismo do cálcio.

Medvitd3 deve ser administrado mediante orientação médica em pacientes com arteriosclerose (endurecimento da parede das artérias), insuficiência cardíaca (situação em que o coração tem dificuldade para bombear o sangue), comprometimento cardiovascular (a calcemia do indivíduo deve ser monitorada, pois o cálcio pode causar arritmias), hiperfosfatemia (aumento do fosfato no sangue) e insuficiência renal (perda da capacidade de funcionamento adequado dos rins) devem procurar orientação médica para avaliar risco/benefício da administração da vitamina D. O médico também deve ser informado se você tem hiperlipidemia (aumento dos níveis de colesterol). Pessoas com sarcoidose e doenças granulomatosas (doenças inflamatórias que podem acometer órgãos como os pulmões, fígado e gânglios linfáticos) tem maior sensibilidade à vitamina D e só devem usar essa vitamina sob orientação estrita do médico.
Informe seu médico caso você utilize antiácidos que contenham magnésio, pois o uso concomitante com vitamina D pode resultar em hipermagnesemia (aumento do magnésio no sangue). Não se recomenda o uso simultâneo de vitamina D e calcifediol, pois pode haver aumento da chance de intoxicação pela vitamina D. Preparações que contenham cálcio em doses elevadas ou diuréticos tiazídicos quando usados concomitantemente com vitamina D, aumentam o risco de hipercalcemia (aumento dos níveis de cálcio no sangue) e as que contém fósforo, também em doses elevadas, aumentam o potencial de risco de hiperfosfatemia (aumento do fosfato no sangue). Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante de alimentos.
As alterações em testes laboratoriais descritas em decorrência do uso da vitamina D são:
Alguns antiepilépticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D3.
O uso concomitante de **Medvitd3** (colecalciferol) com outros produtos contendo vitamina D3 não é recomendado, pois pode haver aumento da chance de intoxicação pela vitamina D. Os anticonvulsionantes e os barbitúricos podem acelerar a metabolização de vitamina D3, reduzindo a sua eficácia.
Alterações endócrinas e metabólicas: a toxicidade pela vitamina D em doses elevadas acima das recomendadas incluindo a nefrocalcinose/insuficiência renal (depósito de cálcio nos rins/perda da capacidade de funcionamento adequado dos rins), hipertensão (pressão alta) e psicose (alterações psiquiátricas), podem ocorrer com o uso prolongado de colecalciferol; a hipervitaminose D (quantidade excessiva de vitamina D) é reversível com a descontinuação do tratamento ao menos que ocorra dano renal grave.
Em caso de hipervitaminose D (quantidade excessiva da vitamina D), recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquido e procurar orientação médica.

Gravidez e Amamentação

Gravidez

Medvitd3 pode ser usado durante a gravidez em caso de deficiência de vitamina D. Durante a gravidez, a dose diária não deve exceder as doses diárias recomendadas para esta população.

Superdosagens de vitamina D foram associadas a efeitos teratogênicos em estudos com animais.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Medvitd3 pode ser usado durante a amamentação sob supervisão médica rigorosa. A vitamina D e seus metabólitos são excretados no leite materno. Isso deve ser considerado quando se dá vitamina D adicional à criança.

Interações Medicamentosas

Diuréticos tiazídicos reduzem a excreção urinária de cálcio. Devido ao aumento de risco de hipercalcemia (elevada taxa de cálcio), o cálcio sérico deve ser monitorado regularmente durante uso concomitante de diuréticos tiazídicos.

Tratamento concomitante com fenitoína ou barbitúricos podem diminuir o efeito de **Medvitd3** devido à ativação metabólica.

Os corticosteróides sistêmicos reduzem a absorção de cálcio. Além disso, o efeito da vitamina D pode ser diminuído.

A absorção e, portanto, a eficácia do cetoconazol será diminuída pela ingestão concomitante de **Medvitd3.**

O tratamento simultâneo com resinas de troca iônica, como a colestiramina, pode reduzir a absorção gastrointestinal da vitamina D. Portanto, recomenda-se um intervalo de tempo o maior tempo possível entre as ingestões.

O tratamento concomitante com rifampicina pode diminuir o efeito da vitamina D3 devido à ativação metabólica.

O tratamento concomitante com fenitoína ou barbitúricos pode diminuir o efeito de **Medvitd3** devido à ativação metabólica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar o medicamento em sua embalagem original. Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.
Este medicamento é válido por 24 meses após a data de fabricação.
Medvitd3 (colecalciferol) encontra-se na forma de cápsula gelatinosa mole oval, sendo branco amarelado opaco a amarelo claro opaco para concentração de 1.000 UI, amarelo claro opaco a amarelo opaco para 2.000 UI, laranja claro opaco a laranja escuro opaco para 7.000 UI, laranja avermelhado opaco a vermelho opaco para 30.000 UI e vermelho opaco a vermelho escuro opaco para 50.000 UI.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Medvitd3 (colecalciferol) deve ser utilizado por via oral.

Doses de tratamento de manutenção (dose geralmente recomendada para manter os níveis no sangue de 25(OH)D consistentemente acima de 30ng/mL):

Medvitd3 (colecalciferol) **7.000 UI:** ingerir, por via oral, 01 a 02 cápsulas por semana ou a critério médico, preferencialmente próximo às refeições.

Doses de tratamento de ataque (dose geralmente recomendada quando a concentração de 25(OH)D no sangue está abaixo de 20ng/mL):

Medvitd3 (colecalciferol) **7.000 UI**: ingerir, por via oral, 01 cápsula ao dia, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou a critério médico.

Medvitd3 (colecalciferol) **50.000 UI**: ingerir, por via oral, 01 cápsula por semana, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou a critério médico.

A resposta ao tratamento com vitamina D é muito variável. Portanto, seu médico pode prescrever diferentes posologias, dependendo da patologia, do nível de vitamina D no sangue e da resposta ao tratamento. Assim, a dosagem pode variar em uma faixa terapêutica entre 7.000 a 50.000UI, com doses diárias, semanais ou mensais.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Ingerir as cápsulas com quantidade suficiente de líquido.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso esqueça-se de tomar uma dose, tome assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado (vide "**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**"). Não tomar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?
A ingestão excessiva de vitamina D3 causa o desenvolvimento de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) e seus efeitos associados incluindo hipercalciúria (quantidade elevada de cálcio na urina), calcificação ectópica e dano cardiovascular e renal.
Na hipervitaminose D (quantidade excessiva da vitamina D), têm sido relatados casos de secura da boca, dor de cabeça, polidipsia (sensação de sede), poliúria (aumento no volume normal de urina), perda de apetite, náuseas (enjoo), vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular e prurido (coceira).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Na ocorrência de superdose a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte.

Sinais e Sintomas:
Na hipervitaminose D (aumento nos níveis de vitamina D no organismo) foram relatados casos de fraqueza, fadiga, dor muscular, polidipsia (sede excessiva), poliúria (aumento do volume urinário, acompanhado ou não de um aumento da frequência urinária), diminuição do apetite.

A superdose pode levar a hipervitaminose (aumento nos níveis de vitaminas no organismo) e hipercalcemia (aumento nos níveis de cálcio no sangue). Os sintomas de hipercalcemia podem incluir anorexia, sede, náuseas, vômitos, obstipação, dor abdominal, fraqueza muscular, fadiga, a função renal

pode ser comprometida em fases precoces (poliúria - aumento do volume urinário, acompanhado ou não de um aumento da frequência urinária, polidipsia - sede excessiva, noctúria - eliminação de volume anormal de urina durante a noite). Superdosagem crônica pode causar hipercalcemia crônica, calcificação vascular e dos tecidos moles.

Tratamento:
No caso de intoxicação, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e a deficiência de fluidos deve ser compensada.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS. 1.8326.0415
Farm. Resp.: Dr. Mauricio Marante
CRF-SP Nº 28.847

Registrado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos de Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 10.588.595/0010-97

Fabricado por:
Catalent Brasil Ltda.
Avenida Jerome Case, 1277 - Zona Industrial – Sorocaba – SP
CNPJ: 45.569.555/0001-97

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor
0800-703-0014
sac.brasil@sanofi.com

PRESERVE A NATUREZA! MATERIAL RECICLÁVEL

IB270120

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/01/2020.