

Folheto informativo: Informação para o utilizador

D Med Azevedos 25.000 UI, Solução Oral

D Med Azevedos 100.000 UI, Solução Oral

Colecalciferol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é D Med Azevedos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar D Med Azevedos
3. Como tomar D Med Azevedos
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar D Med Azevedos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é D Med Azevedos e para que é utilizado

D Med Azevedos é um produto vitamínico: D Med Azevedos contém colecalciferol (equivalente a vitamina D3).

D Med Azevedos 25.000 UI ou 100.000 UI é utilizado para o tratamento inicial da deficiência em vitamina D.

2. O que precisa de saber antes de tomar D Med Azevedos

Não tome D Med Azevedos:

- se tem alergia ao colecalciferol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem menos de 18 anos de idade.
- se tem hipercalcemia (concentração de cálcio no sangue aumentada) e/ou
- se tem hipercalciúria (concentração aumentada de cálcio na urina).
- se tem pseudohipoparatiroidismo (perturbação do metabolismo da hormona paratiroide), pois a necessidade de vitamina D pode ser reduzido devido às fases de sensibilidade normal da vitamina D. Neste caso, há o risco de sobredosagem prolongada. As substâncias ativas que melhor se regulam com a atividade de vitamina D estão disponíveis para isso.
- se tem predisposição para pedras nos rins contendo cálcio.
- se tem hipervitaminose D.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar D Med Azevedos

- se a excreção de cálcio e fosfato pelos rins estiver alterada.
  - se estiver a tomar derivados de benzotiadiazina (utilizado para estimular a excreção urinária).
  - em doentes imobilizados.
- uma vez que estes estão em risco de desenvolverem hipercalcemia (concentração de cálcio no sangue aumentada) e hipercalciúria (concentração aumentada de cálcio na urina).
- se tiver sarcoidose, pois existe um risco de aumento da conversão de vitamina D na sua forma ativa. Neste caso, o sangue e os níveis de cálcio urinário devem ser monitorizados.

Em doentes com insuficiência renal que estão a ser tratados com D Med Azevedos, o efeito sobre o equilíbrio de cálcio e fosfato deve ser monitorizado.

Se outros medicamentos contendo vitamina D são prescritos, a dose de vitamina D contida em D Med Azevedos deve ser tomada em consideração. A suplementação adicional de vitamina D ou cálcio deve ser realizada apenas sob supervisão médica. Nestes casos, os níveis de cálcio no sangue e urina devem ser monitorizados.

Durante o tratamento a longo prazo com D Med Azevedos, os níveis de cálcio no sangue e urina devem ser monitorizados e a função renal verificada através da medição da creatinina sérica. Estas medições são particularmente importantes em doentes idosos e em tratamento concomitante com glicosídeos cardíacos (usados para estimular a função do músculo cardíaco) ou diuréticos (usados para estimular a excreção urinária). No caso de hipercalcemia (concentração de cálcio no sangue aumentada) ou sinais de insuficiência renal, a dose deve ser reduzida ou o tratamento interrompido. É recomendada a redução da dose ou a interrupção do tratamento se os níveis de cálcio urinário excederem os 7.5 mmol/24 horas (300mg/24 horas).

Outros medicamentos e D Med Azevedos

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

Fenitoína (usada para tratar a epilepsia) ou barbitúricos (usados para tratar a epilepsia, distúrbios do sono e anestesia), podem diminuir o efeito da vitamina D.

Os diuréticos tiazídicos (por exemplo, derivados de benzotiadiazina) são medicamentos que estimulam a excreção urinária e podem conduzir a hipercalcemia (concentração de cálcio no sangue aumentada), como resultado da redução da excreção de cálcio pelos rins. Assim, os níveis de cálcio no sangue e urina devem ser monitorizados durante o tratamento a longo prazo.

A administração concomitante de glicocorticoides (usados no tratamento de certas doenças alérgicas), pode prejudicar o efeito da vitamina D.

O risco de um efeito indesejado pode aumentar quando se tomam glicosídeos cardíacos (usados para estimular a função do músculo cardíaco), devido ao aumento dos níveis de cálcio no sangue durante o tratamento com vitamina D (risco de

arritmias cardíacas). O ECG, bem como os níveis de cálcio no sangue e urina, devem ser monitorizados.

Tenha em consideração que esta informação se aplica também a medicamentos que tenha tomado recentemente.

#### 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.

D Med Azevedos só deve ser tomado durante a gravidez apenas se claramente necessário e em doses que sejam imprescindíveis para eliminar a deficiência. A sobredosagem de vitamina D deve ser evitada durante a gravidez, pois a hipercalcemia (concentração aumentada de cálcio no sangue) prolongada pode levar a atraso físico e mental, bem como a doenças congénitas no coração e olhos da criança.

A vitamina D e os seus derivados passam através do leite materno. Não foi observada sobredosagem em lactentes, induzida desta forma.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são requeridas medidas especiais de precaução.

### 3. Como tomar D Med Azevedos

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

A dosagem deve ser determinada individualmente pelo médico. Se não for prescrita de outra forma, recomenda-se que a dose habitual seja uma dose única de uma dose cumulativa de 100.000 UI durante uma semana.

1 ampola de D Med Azevedos 100.000 UI pode ser dada como uma dose única ou 4 ampolas de D Med Azevedos 25.000 UI semanalmente (100.000 UI).

#### Modo de administração

As gotas são para ser tomadas ou administradas de acordo com as instruções de dosagem.

Os adultos devem tomar D Med Azevedos com uma colher cheia de líquido.

Se tomar mais D Med Azevedos do que deveria

#### Sintomas de sobredosagem

Ergocalciferol (vitamina D<sub>2</sub>) e colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>) apresentam um índice terapêutico relativamente baixo. O limiar para a intoxicação em vitamina D está entre os 40.000 e os 100.000 UI diariamente durante 1 a 2 meses em adultos com função paratiroideia normal. Lactentes e crianças pequenas podem reagir com sensibilidade a doses muito baixas. Assim, é dado o aviso contra a ingestão de vitamina D sem supervisão médica.

A sobredosagem leva a um aumento dos níveis de fósforo na urina e no sangue, bem como a síndrome hipercalcêmica (aumento dos níveis de cálcio no sangue) e, conseqüentemente, depósitos de cálcio nos tecidos e sobretudo nos rins (pedras no rins e calcificação do rim) e vasos.

Os sintomas de intoxicação são pouco característicos e manifestam-se através de náuseas, vômito, inicialmente diarreia, mais tarde constipação, perda de apetite, cansaço, dor de cabeça, dor muscular, dor nas articulações, fraqueza muscular, sonolência persistente, azotemia (elevação sanguínea de azoto), aumento da sede, aumento da urgência em urinar e, na fase final, desidratação. Os resultados de laboratório típicos são hipercalcemia (concentração de cálcio no sangue aumentada), hipercalcúria (concentração de cálcio na urina aumentada) e aumento da concentração sérica de 25-hidroxicalciferol.

Medidas terapêuticas em caso de sobredosagem

A sobredosagem requer medidas para o tratamento da hipercalcemia (aumento dos níveis de cálcio no sangue) frequentemente persistente e, em alguns casos, potencialmente fatal.

A primeira medida é descontinuar a preparação de vitamina D; são necessárias várias semanas para normalizar a hipercalcemia (aumento dos níveis de cálcio no sangue) causada pela intoxicação pela vitamina D.

Dependendo do grau de hipercalcemia (aumento dos níveis de cálcio no sangue), as medidas incluem uma dieta com baixo teor ou livre de cálcio, ingestão abundante de líquidos, aumento da excreção urinária através do medicamento furosemida, bem como a administração de glucocorticoides (usados para tratar certas doenças alérgicas) e calcitonina (hormona que regula a concentração de cálcio no sangue).

Se a função renal for a adequada, o teor de cálcio no sangue pode ser fiavelmente reduzido por meio de infusões de solução isotônica de cloreto de sódio (3-6 litros em 24 horas) com adição de furosemida (usada para aumentar a excreção urinária) e, em algumas circunstâncias, também 15 mg/ kg peso corporal/ hora edetato de sódio (medicamento que se liga ao cálcio no sangue), acompanhado por cálcio contínuo e monitorização do ECG. No entanto, se a excreção urinária for reduzida, o tratamento com hemodiálise com um dialisato isento de cálcio é indicado.

Não existe um antídoto especial.

Pergunte ao seu médico quais os sintomas da sobredosagem de vitamina D.

Caso se tenha esquecido de tomar D Med Azevedos

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

Se parar de tomar D Med Azevedos

Se interromper o tratamento ou pará-lo prematuramente, os seus sintomas podem agravar-se ou ocorrer novamente. Consulte o seu médico sobre este assunto.

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.

A avaliação dos efeitos indesejáveis baseia-se no seguinte grupo de frequência:

|                   |  |
|-------------------|--|
| Muito frequentes: | mais de 1 em 10 doentes tratados             |
| Frequentes:       | < 1/10 > 1/100 doentes tratados              |
| Pouco frequentes: | < 1/100 > 1/1.000 doentes tratados           |
| Raros:            | < 1/1.000 > 1/10.000 doentes tratados        |
| Muito raros:      | < 1/10.000 doentes tratados, ou desconhecido |

#### Possíveis efeitos secundários

Os efeitos secundários são resultantes da sobredosagem.

Dependendo da dose e da duração do tratamento, a hipercalemia (aumento dos níveis de cálcio no sangue) severa e prolongada, com as suas consequências agudas (arritmias cardíacas, náuseas, vômitos, sintomas psíquicos, distúrbios da consciência) e crónicas (aumento da urgência em urinar, aumento da sede, perda de apetite, perda de peso, pedras nos rins, calcificação nos rins, calcificação dos tecidos fora do esqueleto) podem ocorrer.

Em casos muito raros foi reportado um desfecho fatal (ver também secção 3.4 Sobredosagem).

#### 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: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar D Med Azevedos

Não conservar acima de 30°C.

Conservar D Med Azevedos na embalagem original para proteger da luz.

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

Não utilize D Med Azevedos após o prazo de validade 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 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 D Med Azevedos

- A substância ativa é o colecalciferol.
- Os outros ingredientes são acetato de tocoferol, oleato de poliglicerilo (E475), azeite refinado, óleo de casca de laranja doce.

Qual o aspeto de D Med Azevedos e conteúdo da embalagem

Ampolas transparentes de PVC/PVDC/PE.

D Med Azevedos está disponível em embalagens de 1, 2, 3 e 4 ampolas de PVC/PVDC/PE.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Estrada Nacional 117-2, Alfragide  
2614-504 Amadora  
Portugal

Fabricante

SMB Technology S.A.  
39, rue du parc industriel  
6900 Marche en Famenne  
Bélgica  
Tel. +32 84 320452  
Fax +32 84 320453

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

|             |                                  |
|-------------|----------------------------------|
| Alemanha:   | HELIODREI 25.000/100.000 IU      |
| Bélgica:    | D-CURE FORTE 100.000 IU          |
| Chipre:     | LECALCIF 25.000/100.000 IU       |
| Grécia:     | LECALCIF 25.000/100.000 IU       |
| Luxemburgo: | D-CURE FORTE 100.000 IU          |
| Holanda:    | D-CURA 25.000/100.000 IU         |
| Polónia:    | CALCICURE 25.000/100.000 IU      |
| Portugal:   | D Med Azevedos 25.000/100.000 IU |

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2015.