



**MILDÊ<sup>®</sup>**  
(coleciferol)

**Laboratório Gross S.A.**

**Cápsulas moles**

10.000 UI e 50.000 UI

## APRESENTAÇÕES

Cápsulas moles de 10.000 UI: embalagem com 8 e 30 cápsulas.

Cápsulas moles de 50.000 UI: embalagem com 4 cápsulas.

## VIA ORAL

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada cápsula mole de 10.000 UI contém:

Colecalfiferol ..... 10.000 UI

Excipientes\* q.s.p. ....1 cápsula

\*Excipientes: racealfatocoferol, triglicerídeos de cadeia média, óleo de soja, gelatina, glicerol, óxido de ferro vermelho, vermelho ponceau, vermelho allura 129, vermelho azorrubina e água purificada.

Cada cápsula mole de 50.000 UI contém:

Colecalfiferol ..... 50.000 UI

Excipientes\* q.s.p. ....1 cápsula

\*Excipientes: racealfatocoferol, triglicerídeos de cadeia média, óleo de soja, gelatina, vermelho carmina E120, vermelho ponceau, dióxido de titânio e água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O mildê® (colecalfiferol) é um medicamento indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, do raquitismo, osteomalacia e prevenção no risco de quedas e fraturas.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O mildê® atua na absorção intestinal do cálcio e fósforo, fundamental para a mineralização óssea. O mildê®, no tecido muscular, estimula a síntese proteica, crescimento dos miócitos e transporte de cálcio e com isso apresenta efeito positivo sobre a força, volume, tônus e velocidade da contração muscular.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O mildê® não deve ser utilizada em pacientes que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula. É contraindicado também em pacientes que apresentam hipervitaminose D (absorção excessiva da vitamina), elevadas taxas de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea e em casos de má formação nos ossos.

Restrições a grupos de risco: não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos. Estudos tem 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?

Pacientes com arteriosclerose, insuficiência cardíaca, hiperfosfatemia e insuficiência renal devem procurar orientação médica para avaliar risco/benefício da administração do mildê®. Em caso de hipervitaminose D (absorção excessiva da vitamina), recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquido e se necessário glicocorticoides.

Informe seu médico caso você utilize antiácidos que contenham magnésio, pois o uso concomitante com mildê® pode resultar em hipermagnesemia. Não se recomenda o uso simultâneo de mildê® e calcifediol, devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico. Preparações que contenham cálcio em doses elevadas ou diuréticos tiazídicos, quando usados concomitantemente com mildê®, aumentam o risco de hipercalcemia e as que contém fósforo, também em doses elevadas, aumentam o potencial de risco de

hiperfosfatemia. Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante de alimentos. As alterações em testes laboratoriais descritas em decorrência do uso do mildê® são:

- Alguns antiepilépticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D3. O uso concomitante de mildê® com outros produtos contendo vitamina D3 não é recomendado devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico.

- Os anticonvulsivantes e os barbitúricos podem acelerar a metabolização do mildê®, reduzindo a sua eficácia.

- Alterações endócrinas e metabólicas: a toxicidade pelo mildê® em doses elevadas acima das recomendadas incluindo a nefrocalcinose/ insuficiência renal, hipertensão e psicose, podem ocorrer com o uso prolongado de colecalciferol; a hipervitaminose D é reversível com a descontinuação do tratamento ao menos que ocorra dano renal grave.

- Anormalidades das gorduras do sangue: efeitos dislipidêmicos do colecalciferol, caracterizados pela redução do HDL-colesterol e aumento do LDL-colesterol, tem sido observado quando as vitaminas são administradas isoladas em mulheres pós-menopausa.

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

**“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está 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?**

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**“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.”**

#### **Características do medicamento:**

10.000 UI: Cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor vermelho escuro opaco, contendo líquido oleoso amarelado.

50.000 UI: Cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor rosa opaco, contendo líquido oleoso amarelado.

**“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?**

Mildê® (colecalciferol) cápsula mole: deve ser utilizada por via oral.

**A posologia sugerida é:**

**Dose de manutenção para manter os níveis de 25(OH)D consistentemente acima de 30ng/mL:**

10.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 cápsula por semana, preferencialmente próximo às refeições.

**Doses de ataque:**

**Concentração de 25(OH)D abaixo de 20ng/mL:**

50.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 cápsula por semana, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

**A resposta ao tratamento com mildê® 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 1.000 e 50.000 UI, com doses diárias, semanais ou mensais.**

Ingerir as cápsulas com quantidade suficiente de líquido.

**“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.”**

**“Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado”**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

**“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.”.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A ingestão excessiva de mildê® causa o desenvolvimento de hipercalcemia (excesso de cálcio) e seus efeitos associados, incluindo hipercalcúria (quantidade elevada de cálcio na urina), calcificação ectópica e dano cardiovascular e renal.

Na hipervitaminose D (absorção excessiva da vitamina), 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, vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular e prurido.

**“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 superdosagem a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte.

**“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**

MS 1.0444.0021

FARM.RESP.: Maria Paula Boetger CRF-RJ 9944

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 7097770

**Venda sob prescrição médica.**

### **Fabricado por:**

Catalent Brasil Ltda.

Indaiatuba – SP

### **Embalado por:**

Althaia S.A Indústria Farmacêutica

Av. Tégula, 888 - Módulo 15

Ponte Alta - Atibaia - SP

CEP: 12952-820

CNPJ: 48.344.725/0007-19

### **Registrado por:**

Laboratório Gross S.A.

Rua Padre Ildefonso Peñalba, N°. 389 - CEP:20775-020

Todos os Santos - RJ

CNPJ: 33.145.194/0001-72

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/05/2022.





### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

| Dados da Submissão eletrônica |                      |   | Dados da petição/notificação que altera bula |                      |         |                   | Dados das alterações de bulas  |                  |   |
|-------------------------------|----------------------|---|--|----------------------|---------|-------------------|--------------------------------|------------------|---|
| Data do expediente            | Número do expediente | Assunto                                       | Data do expediente                           | Número do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula                  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                |
| 01/08/2022                    | N/A                  | Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12 | N/A  | N/A                  | N/A     | N/A               | Não se aplica (versão inicial) | VP/VPS           | 10.000 UI: emb com 8 e 30 cap<br>50.000 UI: emb com 4 cap |