

DOSS

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

colecalfiferol

Cápsula gelatinosa mole

1000UI

**MODELO DE BULA
DO PACIENTE**

Doss
colecalfiferol

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

• **APRESENTAÇÃO:**

Cápsula gelatinosa mole contendo 1000 UI de colecalfiferol (vitamina D3) em embalagem com 30 e 60 cápsulas.

- **USO ORAL**
- **USO ADULTO**

• **Composição:**

Cápsula gelatinosa

Cada cápsula gelatinosa mole contém:

colecalfiferol (vitamina D3) 1000 UI

Excipientes: racealfatocoferol (vitamina E), óleo de soja, gelatina, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, dióxido de titânio, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Doss é indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas e para pacientes com baixos níveis no sangue de vitamina D, abaixo de 30 ng/ml.

É também destinado à prevenção e tratamento, auxiliando na manutenção da saúde óssea pré e pós-menopausa e na prevenção da formação inadequada dos ossos (raquitismo).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Doss contém vitamina D3 que atua regulando positivamente a concentração do cálcio no sangue. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato e para calcificação normal dos ossos. O mecanismo pelo qual a vitamina D3 atua para manter as concentrações de cálcio e fosfato normais é facilitando sua absorção no intestino delgado, potencializando sua mobilização nos ossos e diminuindo sua excreção renal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Doss é contraindicado em caso de hipersensibilidade a qualquer componente da formulação, nos casos de hipervitaminose D (excesso de vitamina D no sangue), hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) ou osteodistrofia renal com hiperfosfatemia (excesso de fósforo no sangue devido ao mau funcionamento dos rins).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes com hiperfosfatemia (excesso de fósforo no sangue) e insuficiência renal devem procurar orientação médica para avaliar o risco/benefício da administração da vitamina D.

Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos.

Antiácidos que contenham magnésio quando usados concomitantemente com a vitamina D podem resultar em hipermagnesemia (excesso de magnésio no sangue), especialmente na presença de insuficiência renal crônica. O uso concomitante da vitamina D e análogos, especialmente calcifediol, não é recomendado devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico. Preparações que contenham cálcio em doses elevadas ou diuréticos tiazídicos quando usados concomitantemente com a vitamina D, aumentam o risco de hipercalcemia e as que contêm fósforo, também em doses elevadas, aumentam o risco potencial de hiperfosfatemia.

“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 sua saúde.”

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha Doss em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

“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.”

Este medicamento é apresentado na forma de cápsulas gelatinosas moles no formato redondo, de cor branca, contendo em seu interior 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?

Doss deve ser administrado somente por via oral.

Recomenda-se tomar de 1000 a 2000 UI de vitamina D ao dia (1 a 2 cápsulas de **Doss**), sendo necessária a avaliação da dosagem sanguínea de vitamina D a cada 8 a 12 semanas, ficando a critério medico o ajuste de dose e o tempo de tratamento.

Princípio ativo	Concentração	% IDR por dose máxima diária (2 cápsulas – 2000UI/dia)
colecalfiferol (vitamina D)	1000 UI/cápsula	1000 %

*IDR – Ingestão Diária Recomendada para adultos.

"Siga a orientação do 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 esqueça-se de usar o medicamento, reiniciar o tratamento proposto no horário habitual, respeitando os intervalos entre as doses.

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

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

Foram observadas as seguintes reações adversas, embora não há na literatura a descrição da frequência com que ocorrem: na hipervitaminose D, têm sido relatados casos de secura da boca, dor de cabeça, polidipsia (muita sede), poliúria (urinar excessivamente), perda de apetite, náuseas (enjoo), vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular, coceira, perda de peso, confusão mental, ataxia, distúrbios psíquicos, coma, insuficiência renal e arritmias cardíacas.

"Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à 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.

A intoxicação por vitamina D ocorre quando altas doses foram ingeridas inadvertida ou intencionalmente.

A superdosagem de vitamina D é considerada uma dose > 10.000 UI/dia.

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0974.0223

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Fabricado por

Catalent Brasil Ltda.

Av. José Vieira, 446 - Indaiatuba – SP

CNPJ 45.569.555/0007-82

Registrado por

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira



Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/09/2014	---	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do medicamento (apresentação)	(VP/VPS)	CÁPSULA GELATINOSA MOLE 1000UI X30 e 60 cap
17/09/2014	0772320142	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais	(VP/VPS)	CÁPSULA GELATINOSA MOLE 1000UI X30 cap
27/06/2014	0507080145	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	(VP/VPS)	CÁPSULA GELATINOSA MOLE 1000UI