



APRESENTAÇÕES:

- ADDERA D₃ 1.000U.I.: Embalagens contendo 10 ou 30 cápsulas moles.
- ADDERA D₃ 5.000U.I.: Embalagens contendo 10 ou 30 cápsulas moles.
- ADDERA D₃ 7.000U.I.: Embalagens contendo 4 ou 10 cápsulas moles.
- ADDERA D₃ 10.000U.I.: Embalagens contendo 4 ou 10 cápsulas moles.
- ADDERA D₃ 50.000U.I.: Embalagens contendo 4, 6, 8 ou 10 cápsulas moles.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES:

ADDERA D₃ 1.000U.I.
Cada cápsula mole contém:
colecalciferol (equivalente a 1.000U.I.) (%IDR: 500%) 1,00mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula mole (racealfatocofeol, óleo de soja, gelatina, glicerol e água).

ADDERA D₃ 5.000U.I.
Cada cápsula mole contém:
colecalciferol (equivalente a 5.000U.I.) (%IDR: 2.500%) 5,00mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula mole (racealfatocofeol, óleo de soja, gelatina, glicerol, amarelo crepúsculo, amarelo de quinolina e água).

ADDERA D₃ 7.000U.I.
Cada cápsula mole contém:
colecalciferol (equivalente a 7.000U.I.) (%IDR: 3.500%) 7,00mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula mole (racealfatocofeol, óleo de soja, gelatina, glicerol, amarelo crepúsculo, vermelho de ponceau e água).

ADDERA D₃ 10.000U.I.
Cada cápsula mole contém:
colecalciferol (equivalente a 10.000U.I.) (%IDR: 5.000%) 10,00mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula mole (racealfatocofeol, óleo de soja, gelatina, glicerol, corante vermelho n° 40, vermelho bordeaux e água).

ADDERA D₃ 50.000U.I.
Cada cápsula mole contém:
colecalciferol (equivalente a 50.000U.I.) (%IDR: 25.000%) 50,00mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula mole (racealfatocofeol, óleo de soja, gelatina, glicerol, azul brilhante, vermelho de azorrubina, vermelho bordeaux e água).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este é um medicamento à base de Vitamina D, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea (retirada de minerais) pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ADDERA D₃ atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos. O início da ação da Vitamina D após a ingestão de uma dose ocorre entre o período de 10 a 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes da fórmula. É contraindicado também em pacientes que apresentam hipervitaminose D (excesso de Vitamina D), elevadas taxas de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea e também em casos de má-formação nos ossos. **Este medicamento é contraindicado para crianças.**

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

Pacientes com arteriosclerose (caracterizada pelo depósito de gordura, cálcio e outros elementos na parede das artérias), insuficiência cardíaca, hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue) e insuficiência renal (condição na qual os rins apresentam atividade abaixo do normal), devem procurar orientação médica para avaliar o risco/benefício da administração da Vitamina D. Em caso de hipervitaminose D, recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquidos e se necessário glicocorticoides (como a hidrocortisona, prednisolona e betametasona).

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos - não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos, uma vez que não têm sido relatados problemas com a ingestão das quantidades normais da Vitamina D recomendadas para 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.

Interações Medicamentosas

Informe seu médico caso você utilize antiácidos que contenham magnésio, pois o uso concomitante com Vitamina D pode resultar em hipermagnesemia (excesso de magnésio no sangue). Não se recomenda o uso simultâneo de Vitamina D e calcifediol, devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico. Preparações que contenham cálcio em doses elevadas ou diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, clortalidona), quando usados concomitantemente com Vitamina D, aumentam o risco de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) e as que contêm fósforo, também em doses elevadas, aumentam o potencial de risco de hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue). O uso concomitante à fosfenitoina, fenobarbital ou fenitoína pode ocasionar redução da atividade da Vitamina D.

As substâncias colestiramina e colestipol podem reduzir a absorção de Vitaminas lipossolúveis. Não há restrições específicas quanto à ingestão simultânea de alimentos. As alterações em testes laboratoriais descritas em decorrência do uso da Vitamina D são:

Alterações endócrinas e metabólicas: a toxicidade pela Vitamina D, incluindo a nefrocalcinose/insuficiência renal (depósito de cálcio no rim), pressão alta e psicose podem ocorrer com o uso prolongado deste medicamento; doses relativamente baixas podem produzir toxicidade em crianças pequenas hipersensíveis. A hipervitaminose D é reversível com a descontinuação do tratamento

VERSÃO: 02

DATA: 07/01/19

APROVAÇÃO	ASSINATURA	DATA	HORÁRIO
SEDEV A.F. ELABORADOR	JACKSON	07/01/19	16:00
SEDEV A.F. REVISOR	Andréia	07/01/19	16:10
SEDEV M.E. REVISOR 1	Neuza	08/01/19	10:05
SEDEV M.E. REVISOR 2	Onisco	08/01/19	10:55
A.R.	Cylian	08.01.19	17:31
RESP. A.R.	André D. Pinto	08/01/2019	17:31
MARKETING	EDGAR ETN	08/01/2019	11:17
Nº CM	10042/2018		
CÓDIGO PROPOSTO	MOTIVO/ALTERAÇÃO	CÓDIGO ANTERIOR	
459692	* Inclusão de apresentação de 50.000U.I. com 8 cápsulas moles; * Alteração de formato conforme projeto padrão GRF.	456327	
LEGENDA DE CORES	TIPO DE BULA		
(K)	AB		

160 mm

300 mm

ao menos que ocorra dano renal grave.

Anormalidades das gorduras do sangue: efeitos dislipidêmicos (alteração do metabolismo das gorduras) do colecalciferol, caracterizados pela redução do HDL-colesterol e aumento do LDL-colesterol, têm sido observados quando as Vitaminas são administradas isoladas em mulheres pós-menopausadas.

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?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 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.

ADDERA D₁ 1.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, incolor, contendo líquido oleoso amarelado.

ADDERA D₃ 5.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor amarelo translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

ADDERA D₃ 7.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor laranja translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

ADDERA D₃ 10.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor rosa translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

ADDERA D₃ 50.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor rosa translúcido, 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? USO ORAL

No tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D.

Adultos: a dosagem varia em uma faixa terapêutica entre 1.000U.I. a 50.000U.I., dependendo da patologia e do nível sérico de Vitamina D, SEMPRE A CRITÉRIO MÉDICO, levando-se em conta os dados de eficácia e segurança. Longos períodos de uso deste medicamento, somente mediante orientação médica.

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?

No caso de esquecimento de administração, reintroduzir a medicação respeitando os horários recomendados. Não dobrar a dose para compensar a dose esquecida. **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?

A Vitamina D quando ingerida em quantidade excessiva pode ser tóxica. Doses diárias de 10.000U.I. a 20.000U.I. em crianças e 60.000U.I. em adultos podem provocar sintomas tóxicos como hipercalemia

(excesso de cálcio no sangue), além de vômitos, dores abdominais, sede em demasia, urina em excesso, diarreia e eventual desidratação.

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. Doses excessivas de Vitamina D podem resultar em sinais e sintomas similares à hipercalemia idiopática, a qual pode ser causada pela hipersensitividade de Vitamina D. Sintomas, os quais aparecem após de 1 a 3 meses de ingestão da dose acima da recomendada, incluem a hipotonia, anorexia, irritabilidade, constipação, polidipsia, poliúria. Hipercalemia e hipercaleciúria são notadas. Estenose valvular aórtica, vômitos, hipertensão, retinopatia e embaçamento da córnea e da conjuntiva podem ocorrer. Proteinúria pode estar presente e, se com continúas doses excessivas, danos renais com calcificação metastática. Radiografias de ossos longos revelam calcificação metastática e osteopetrose generalizada. A calcificação metastática ocorre também em nefrite crônica, hiperparatireoidismo e hipercalemia idiopática. Estas condições, particularmente as duas últimas, são acompanhadas por hipercalemia. A toxicidade pode ser manifestada com o uso contínuo, por semanas, de doses acima de 500µg/dia (equivalente a 20.000U.I./dia). A administração prolongada de 45µg/dia (equivalente a 1.800U.I./dia) pode ser tóxica, com sintomas de náuseas, diarreia, perda de peso, poliúria, noctúria, calcificação dos tecidos moles, incluindo coração, túbulo renais, veias, brônquios e estômago. Quando os sintomas acima citados aparecerem, a ingestão de Vitamina D e de cálcio deve ser interrompida. Crianças gravemente afetadas pela alta ingestão de Vitamina D podem ser tratadas com hidróxido de alumínio (via oral).

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.

Reg. M.S. nº 1.7817.0028

Farm. Resp.: Luciana Lopes da Costa
CRF-GO nº 2.757.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC 0800 97 99 900

Mantecorp
Farmasa

Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.
Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tambore
Barueri - SP - CEP 06460-120
C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07
Indústria Brasileira

Fabricado por: Catalent Brasil Ltda.
Av. José Vieira, nº 446, Distrito Industrial
Domingos Gomes - Indaiatuba - SP.

Embalado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA
Anápolis - GO - CEP 75132-020

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em
07/01/2019.

1494

VERSÃO: 02

DATA: 07/01/19

APROVAÇÃO	ASSINATURA	DATA	HORÁRIO
SEDEV A.F. ELABORADOR	JACKSON	07/01/19	16:00
SEDEV A.F. REVISOR	Andreia	07/01/19	16:10
SEDEV M.E. REVISOR 1	Henrique	08/01/19	10:05
SEDEV M.E. REVISOR 2	Diogo	08/01/19	
A.R.	Juliana	08-01-19	17:31
RESP. A.R.	Alfonso	08/01/2019	13:24
MARKETING	EDGEM	09/01/18	11:17
Nº CM	10042/2018		
CÓDIGO PROPOSTO	MOTIVO/ALTERAÇÃO	CÓDIGO ANTERIOR	
459692	* Inclusão da apresentação de 50.000U.I. com 8 cápsulas moles; * Alteração de formato conforme projeto padrão GRF.	456327	
LEGENDA DE CORES	TIPO DE BULA		
(K)	AB		