

**Vitamina D3
(Colecalciferol)**

Althaia S.A. Indústria Farmacêutica.

Cápsulas moles

1.000 UI, 2.000 UI, 5.000 UI, 7.000 UI, 10.000 UI e 50.000 UI

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Vitamina D3 (colecalfiferol)

APRESENTAÇÕES:

Cápsulas moles de 1.000 UI: embalagem com 30, 60 ou 90 cápsulas.

Cápsulas moles de 2.000 UI: embalagem com 30 ou 60 cápsulas.

Cápsulas moles de 5.000 UI: embalagem com 30 cápsulas.

Cápsulas moles de 7.000 UI: embalagem com 4, 8 ou 30 cápsulas.

Cápsulas moles de 10.000 UI: embalagem com 30 cápsulas.

Cápsulas moles de 50.000 UI: embalagem com 4 ou 10 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula mole de 1.000 UI contém:

Colecalfiferol (equivalente a 1.000UI)1,00 mg

Excipientes* q.s.p.1 cápsula

*Excipientes: racealfatocoferol, triglicerídeos de cadeia média, óleo de soja, gelatina, glicerol, amarelo de quinolina, óxido de ferro amarelo, verde rápido 143 e água purificada.

Cada cápsula mole de 2.000 UI contém:

Colecalfiferol (equivalente a 2.000 UI)2,00 mg

Excipientes* q.s.p.1 cápsula

*Excipientes: racealfatocoferol, triglicerídeos de cadeia média, óleo de soja, gelatina, glicerol, amarelo de quinolina, óxido de ferro preto, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio e água purificada.

Cada cápsula mole de 5.000 UI contém:

Colecalfiferol (equivalente a 5.000 UI).....5,00 mg

Excipientes* q.s.p.1 cápsula

*Excipientes: racealfatocoferol, triglicerídeos de cadeia média, óleo de soja, gelatina, glicerol, dióxido de titânio, amarelo de quinolina e água purificada.

Cada cápsula mole de 7.000 UI contém:

Colecalfiferol (equivalente a 7.000 UI).....7,00 mg

Excipientes* q.s.p.1 cápsula

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

Cada cápsula mole de 10.000 UI contém:

Colecalciferol (equivalente a 10.000 UI)10,00 mg
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:

Colecalciferol (equivalente a 50.000 UI).....50,00 mg
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.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A vitamina D3 (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?

A vitamina D3 atua na absorção intestinal do cálcio e fósforo, fundamental para a mineralização óssea. A vitamina D3, 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?

A vitamina D3 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 também 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 da vitamina D. 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 glicocorticóides.

Informe seu médico caso você utilize antiácidos que contenham magnésio, pois o uso concomitante com vitamina D pode resultar em hipermagnesemia. 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, quando usados concomitantemente com vitamina D, 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 da vitamina D são:

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

- os anticonvulsivos 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, 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 observados 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:

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

2.000 UI: Cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor marrom claro opaco, contendo líquido oleoso amarelado.

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

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

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?

Vitamina D3 (colecalfiferol) 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:

1.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 a 02 cápsulas ao dia, preferencialmente próximo às refeições.

2.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 cápsula ao dia, preferencialmente próximo às refeições.

5.000 UI: Ingerir, por via oral, 02 cápsulas por semana, preferencialmente próximo às refeições.

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

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

Doses de ataque:

Concentrações de 25(OH)D acima de 20 ng/mL e abaixo de 30ng/mL:

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

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

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

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 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 1.000 a 50.000UI, 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 CAUSAR?

A ingestão excessiva de vitamina D3 causa o desenvolvimento de hipercalcemia (excesso de cálcio) e seus efeitos associados, incluindo hipercalciúria (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.”

III - DIZERES LEGAIS

Venda sob prescrição médica.

Farmacêutica Responsável: Dra. Carolina Sommer Mazon

CRF-SP nº 30.246

M.S nº 1.3517. 0039

Fabricado por:

Catalent Brasil Ltda.

Indaiatuba – SP

Registrado por:

Althaia S.A Indústria Farmacêutica

Av. Tégula, 888 - Módulo 15

Ponte Alta - Atibaia - SP

CEP: 12952-820

CNPJ: 48.344.725/0007-19

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 08007727172

sac@althaia.com.br

www.althaia.com.br



“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 31/12/2018.”

Histórico de alteração da 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
		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Apresentações	VP/VPS	1.000 UI: embalagem com 30, 60 ou 90 cápsulas moles. 2.000 UI: embalagem com 30 ou 60cápsulas moles. 5.000 UI: embalagem com 30 cápsulas moles. 7.000 UI: embalagem com 4, 8 ou 30 cápsulas moles. 10.000 UI: embalagem com 30 cápsulas moles. 50.000 UI: embalagem com 4 ou 10 cápsulas moles.
12/02/2019	0129080/19-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2019	0129080/19-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2019	Versão inicial	VP/VPS	1.000 UI: embalagem com 30, 60 ou 90 cápsulas moles. 2.000 UI: embalagem com 30 ou 60cápsulas moles. 5.000 UI: embalagem com 8 ou 30 cápsulas moles. 7.000 UI: embalagem com 30

										cápsulas moles. 10.000 UI: embalagem com 30 cápsulas moles. 50.000 UI: embalagem com 4 ou 10 cápsulas moles.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--