

**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 (Colecalciferol)

### 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 8 ou 30 cápsulas.

Cápsulas moles de 7.000 UI: embalagem com 4 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:

Colecalciferol (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:

Colecalciferol (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:

Colecalciferol (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:

Colecalciferol (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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

A vitamina D<sub>3</sub> (coleciferol) é um medicamento indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, prevenção e tratamento do raquitismo, osteomalacia e prevenção no risco de quedas e fraturas.

### 2. RESULTADO DE EFICÁCIA

De acordo com a IOF–Internacional Osteoporosis Foundation a concentração desejável de 25(OH)D é de no mínimo 30ng/mL. Sendo assim, é considerada uma condição insuficiente concentrações acima de 20ng/mL e abaixo de 30ng/mL e deficiente inferior a 20ng/mL. Estima-se que 1 bilhão de pessoas ao redor do mundo apresentam deficiência ou insuficiência de vitamina D.

Quando dosagens de 25(OH)D demonstrarem valores inferiores a 30ng/mL a dose de ataque de 7000UI/ dia ou 50000/semana faz-se necessária até atingir o valor desejado. Em casos de insuficiência doses de 3000UI a 5000UI/dia demonstraram ser necessárias. Ao atingir o valor de 30ng/ml a dose de até 2000UI como manutenção foi eficaz, fazendo-se necessária a monitorização dos níveis séricos de 25(OH)D.

Como no raquitismo, na deficiência de vitamina D, a suplementação deve ser feita com vitamina D (coleciferol) e não com calcitrol. Diversos estudos tem proposto esquemas diferentes de doses e aspecto mais importante parece ser a dose cumulativa e não sua frequência. Um estudo comparou 3 posologias diferentes em mulheres idosas com fratura de quadril prévia (1.500UI por dia, 10.500UI por semana e 45.000UI por mês) demonstrou que os 3 grupos de tratamento apresentaram aumento semelhante dos níveis séricos de 25-OH-vitamina D. Diversos estudos têm demonstrado que este tratamento corrige as alterações do metabolismo óssea e melhora os sintomas e a força muscular. Além disso, foi observado a redução do número de quedas, que é um fator de risco importante para fraturas. Existem evidências de que a suplementação de vitamina D pode ter outros benefícios, como melhora em eventos cardiovasculares e até redução de mortalidade.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina D<sub>3</sub> é considerada uma vitamina antirraquítica indispensável para o metabolismo do cálcio.

A deficiência de vitamina D é uma das principais causas tanto de raquitismo como de osteomalácia. Esta vitamina normalmente é sintetizada na pele humana exposta a raios UVB e transformada em 25-hidroxitamina D no fígado, que é a forma mais abundante da vitamina e é medida como marcador de suficiência da mesma. No rim, sob controle mais estrito, é sintetizada a forma mais ativa dessa vitamina a 1-25-di-dihidroxitamina D.

O melhor indicador clínico dos níveis de vitamina D é a mensuração da concentração plasmática de 25(OH)D. A hipovitaminose ocorre quando os níveis plasmáticos de 25(OH) D estão inferiores a 30ng/mL., sendo a concentração desejável acima de 30ng/mL.

Condição	Concentração 25(OH)D
Desejável	No mínimo 30ng/mL
Insuficiente	Acima de 20 ng/mL e abaixo de 30ng/mL
Deficiente	Inferior a 20ng/mL

A vitamina D<sub>3</sub> atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato e para calcificação normal dos ossos.

A vitamina D<sub>3</sub>, o paratohormônio e a calcitonina são os principais reguladores da concentração do cálcio no plasma. O mecanismo pelo qual a vitamina D<sub>3</sub> 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. Estes processos servem para manter as concentrações de cálcio e potássio no plasma em níveis ideais, essenciais para a atividade neuromuscular normal, mineralização dos ossos e outras funções dependentes do cálcio. A vitamina D<sub>3</sub> é rapidamente absorvida pelo intestino delgado, ligando-se a alfa-globulinas específicas para o seu transporte. Sua eliminação é essencialmente biliar e renal.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Hipervitaminose D3 hipercalcemia ou osteodistrofia renal com hiperfosfatemia. De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

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

**“Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.”**

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A vitamina D3 não deve ser administrada em pacientes com hipercalcemia e deve ser administrada com cautela em paciente com insuficiência renal ou cálculos, ou em pacientes com doença cardíaca, que apresentam maior risco de dano ao órgão caso ocorra hipercalcemia. As concentrações plasmáticas de fosfato devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D3, visando reduzir o risco de calcificação ectópica. Recomenda-se a monitorização regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo doses farmacológicas de vitamina D3.

Em caso de hipervitaminose D, recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquido e se necessário glicocorticóides.

Uso em idosos: Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes 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. De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

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

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Antiácidos que contenham magnésio quando usados concomitantemente com vitamina D podem resultar em hipermagnesemia, especialmente na presença de insuficiência renal crônica.

O uso concomitante de vitamina D com 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 vitamina D, aumentam o risco de hipercalcemia e as que contêm fósforo também em doses elevadas aumentam o risco potencial de hiperfosfatemia. 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 anticonvulsivantes e os barbitúricos podem acelerar a metabolização de vitamina D3, reduzindo a sua eficácia.

#### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o medicamento em sua embalagem original. Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento é válido por 24 meses após a 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.”**

#### 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.”**

**“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

A vitamina D3 cápsula mole deve ser utilizada por via oral. Não há estudos dos efeitos de vitamina D3 administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela 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.

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

7.000UI: 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, diferentes esquemas posológicos podem ser prescritos, dependendo da patologia, do nível sérico de 25(OH)D e da resposta do paciente ao tratamento. Assim, a dosagem pode variar em uma faixa terapêutica entre 1.000 a 50.000UI, com doses diárias, semanais ou mensais.**

Ingerir os comprimidos com quantidade suficiente de líquido.

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

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Na hipervitaminose D tem sido relatado casos de secura da boca, dor de cabeça, polidipsia, poliúria, perda de apetite, náuseas, vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular, prurido e perda de peso.

**“Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.”**

## **10. SUPERDOSE**

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 vitamina D tem baixo risco de toxicidade, em um estudo foi utilizada a dose a 10.000UI por dia por cinco meses e não houve toxicidade.

**“Em caso de intoxicação ligue para 0800 7226001, se você precisar de mais orientação.”**

### 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](mailto:sac@althaia.com.br)

[www.althaia.com.br](http://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
12/02/2019		10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2019		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 60 cápsulas 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.