

SANY D
(colecalfiferol)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
comprimidos revestidos
1000 UI / 2000 UI / 5000 UI / 7000 UI /
10000 UI / 50000 UI

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Sany D
colecalfiferol

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 1000 UI: embalagens com 30 ou 60 comprimidos.
Comprimidos revestidos de 2000 UI: embalagens com 30 ou 60 comprimidos.
Comprimidos revestidos de 5000 UI: embalagem com 30 comprimidos.
Comprimidos revestidos de 7000 UI: embalagens com 8, 12 ou 30 comprimidos.
Comprimidos revestidos de 10000 UI: embalagem com 4 comprimidos.
Comprimidos revestidos de 50000 UI: embalagens com 4 ou 8 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém: *IDR
colecalfiferol (vitamina D3) 1000UI.....1000%

Cada comprimido revestido contém: *IDR
colecalfiferol (vitamina D3) 2000UI.....1000%

Cada comprimido revestido contém: *IDR
colecalfiferol (vitamina D3) 5000UI.....2500%

Cada comprimido revestido contém: *IDR
colecalfiferol (vitamina D3) 7000UI.....3500%

Cada comprimido revestido contém: *IDR
colecalfiferol (vitamina D3) 10000UI.....5000%

Cada comprimido revestido contém: *IDR
colecalfiferol (vitamina D3) 50000 UI.....25000%

* Teor percentual dos componentes na dose diária máxima preconizada, relativo a IDR (Ingestão Diária Recomendada para adultos, segundo RDC 269/05).

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco, dióxido de titânio, macrogol, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sany D (colecalfiferol) é um medicamento à base de vitamina D3 (colecalfiferol), indicado para pacientes que apresentam insuficiência e deficiência de vitamina D. Pode ser utilizado na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, do raquitismo, osteomalacia e prevenção no risco de quedas e fraturas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sany D (colecalfiferol) 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?

Sany D (colecalfiferol) não deve ser utilizado em pacientes que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula. É contraindicado também em pacientes que apresentem 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 têm 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 glicocorticoides.

Informe ao 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 hipercalemia e as que contêm 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 Sany D 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.

- alterações endócrinas e metabólicas: a toxicidade pela vitamina D em doses elevadas acima das recomendadas incluindo a nefrocalcinose e insuficiência renal, hipertensão e psicose, podem ocorrer com o uso prolongado de colecalfiferol; a hipervitaminose D é reversível com a descontinuação do tratamento a menos que ocorra dano renal grave.

- anormalidades das gorduras do sangue: efeitos dislipidêmicos do colecalfiferol, caracterizados pela redução do HDL-colesterol e aumento do LDL-colesterol, têm 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?

Conservar o medicamento em sua embalagem original. Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem. Este medicamento é válido por 24 meses após a data de fabricação.

Sany D (colecalfiferol) encontra-se na forma de comprimidos revestidos lisos, bicôncavos de coloração branca.

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.

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?

Comprimidos revestidos: deve ser utilizado por via oral.

A posologia sugerida é:

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

Comprimidos Revestidos 1.000 UI: ingerir, por via oral, 01 a 02 comprimidos ao dia, preferencialmente próximo às refeições.

Comprimidos Revestidos 2.000 UI: ingerir, por via oral, 01 comprimido ao dia, preferencialmente próximo às refeições.

Comprimidos Revestidos 5.000UI: ingerir, por via oral, 02 comprimidos por semana, preferencialmente próximo às refeições.

Comprimidos Revestidos 7.000 UI: ingerir, por via oral 01 comprimido por semana, preferencialmente próximo às refeições.

Comprimidos Revestidos 10.000UI: ingerir, por via oral, 01 comprimido por semana, preferencialmente próximo às refeições.

Doses de ataque:

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

Comprimidos Revestidos 5.000UI: Ingerir, por via oral, 01comprimido 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

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

Comprimidos Revestidos 50.000UI: Ingerir, por via oral, 01 comprimido 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 1000 e 50000 UI, com doses diárias, semanais ou mensais.

Ingerir os comprimidos 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 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 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.

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

MS - 1.0573.0481

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Valinhos – SP

Ou

Fabricado por:

Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Valinhos – SP

Embalado (embalagem secundária) por:

Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Aguai - SP.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações 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
25/10/2019	-	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: APRESENTAÇÕES VPS: APRESENTAÇÕES	VP/VPS	1000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30 1000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 60 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 60 5000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 12 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 4 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8
16/08/2019	1998666/19-1	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: COMPOSIÇÃO VPS: COMPOSIÇÃO	VP/VPS	1000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 4
18/04/2019	0353157/19-1	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: III – DIZERES LEGAIS VPS: 9.REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 4

03/08/2018	0764526/18-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (composição)	VP/VPS	1000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30
31/05/2017	1062793/17-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (Inclusão de apresentação devido ao início de comercialização)	VP/VPS	1000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30
10/10/2016	2374624/16-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/3/2016	1326770/16-1	ESPECÍFICO - Modificação Pós-Registro - CLONE	25/07/2017	VP: 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS: 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	1000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30
04/10/2016	2354091/16-5	10461- ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Versão inicial	VP/VPS	1000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 4