



PROVICTA[®] D
(coleciferol)

Colbrás Indústria e Comércio Ltda.

Cápsula mole
7.000UI e 50.000UI



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PROVICTA® D

colecalfiferol

APRESENTAÇÕES

PROVICTA® D 7.000UI:

Embalagem contendo 30 cápsulas moles.

PROVICTA® D 50.000UI:

Embalagem contendo 04 cápsulas moles.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

PROVICTA® D 7.000UI contém:

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

Excipientes: triglicerídeos de cadeia média, dextroalfatocoferol, gelatina, sorbitol, glicerol, água purificada, corantes amarelo de quinolina, vermelho allura 129 e dióxido de titânio.

PROVICTA® D 50.000UI contém:

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

Excipientes: triglicerídeos de cadeia média, dextroalfatocoferol, gelatina, sorbitol, glicerol, água purificada, corantes verde rápido 143, vermelho 33 e dióxido de titânio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PROVICTA® D é um medicamento à base de colecalfiferol (vitamina D₃). **PROVICTA® D** é indicado para o tratamento auxiliar na desmineralização óssea, na presença de hipovitaminose D, em adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?



PROVICTA® D atua normalizando os níveis circulantes da 25(OH)D, regulando positivamente o metabolismo do cálcio, elevando seus níveis circulantes e favorecendo sua utilização, fundamental para a calcificação adequada dos ossos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PROVICTA® D é contraindicado quando houver hipersensibilidade comprovada a colecalciferol, ergocalciferol, componentes da vitamina D (como calcitriol) ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

É contraindicado também para pacientes que apresentam níveis elevados de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea, quantidade excessiva de vitamina D no organismo, calcificações nos órgãos, doença renal crônica ou má formação óssea.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 12 anos de idade.

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

Advertências e Precauções

PROVICTA® D deve ser usado com cuidado pelos pacientes que apresentem:

- Arteriosclerose (depósito de gordura, cálcio e outros elementos na parede das artérias) e insuficiência cardíaca (quando o coração não consegue desempenhar a sua função adequadamente);
- Hepatopatias (doenças do fígado);
- Hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue);
- Insuficiência renal (diminuição da função dos rins) ou cálculos renais;
- Hiperlipidemia (aumento de gordura no sangue);
- Doenças granulomatosas (como Sarcoidose);

PROVICTA® D deve ser usado com cuidado por pacientes que fazem uso concomitante de produtos contendo cálcio, outras preparações contendo vitamina D (e seus derivados) ou diuréticos tiazídicos.

No tratamento com colecalciferol (vitamina D₃) deve-se realizar a monitorização dos níveis de cálcio e fosfato no sangue.

Gravidez: Categoria de risco C.

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



Lactação: Altas doses de vitamina D pode causar aumento de cálcio no sangue do recém-nascido e por este motivo a concentração de cálcio deve ser monitorada.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício.

Idosos: Altas doses mensais ou anuais de vitamina D₃ em idosos devem ser evitadas. É recomendado o uso de vitamina D₃ por meio de doses diárias ou equivalentes semanais, nesta população.

Interações medicamentosas

A ação de **PROVICTA® D** pode ser alterada pelo uso concomitante de:

- Cimetidina;
- Bebidas alcoólicas;
- Antiepilépticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona);
- Colestiramina e colestipol (fármacos que reduzem os níveis de colesterol no sangue);
- Anticonvulsivantes e barbitúricos (fármacos usados na prevenção de crises convulsivas);
- Produtos contendo cálcio, vitamina D e seus derivados;
- Diuréticos tiazídicos (fármacos que atuam nos rins aumentando a diurese);
- Antiácidos contendo magnésio (fármacos utilizados no tratamento dos distúrbios gástricos).

Não há restrições específicas quanto à ingestão simultânea de alimentos.

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 ou cirurgião-dentista. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

PROVICTA® D deve ser conservado em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido 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.

Aspecto físico

PROVICTA® D apresenta-se como:

PROVICTA® D 7.000UI - Cápsula mole de gelatina, molde oval, cor laranja, contendo solução transparente, livre de material estranho.



PROVICTA® D 50.000UI - Cápsula mole de gelatina, molde oval, cor roxa, contendo solução transparente, livre de material estranho.

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?

PROVICTA® D deve ser ingerido por via oral, preferencialmente próximo às refeições ou conforme descrito na receita médica.

A dosagem em adultos varia entre 1.000 UI a 50.000 UI, com doses diárias, semanais ou mensais, dependendo da patologia e do nível sérico de vitamina D, sempre a critério médico. A resposta ao tratamento com vitamina D é muito variável, portanto, diferentes esquemas posológicos podem ser prescritos, dependendo da resposta do paciente ao tratamento.

A posologia sugerida é:

Doses de manutenção:

7.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 a 02 cápsula(s) por semana, preferencialmente próximo às refeições.

Doses de ataque:

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

50.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 cápsula por semana, preferencialmente próximo às refeições, durante oito a doze semanas ou até atingir o valor desejado.

50.000 UI: Ingerir, por via oral, 03 cápsulas por mês, preferencialmente próximo às refeições, em dose única.

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 você esqueça de tomar **PROVICTA® D** no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto da próxima dose, despreze a dose esquecida e tome a seguinte, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra 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?

Reações de hipersensibilidade podem ocorrer e as manifestações clínicas são semelhantes aos quadros alérgicos.

O excesso de vitamina D, decorrente da ingestão ou administração de quantidades excessivas, pode causar retenção de fezes, gases, fraqueza muscular, vômitos, irritabilidade, desidratação e perda de apetite.

O excesso de vitamina D, por período prolongado, pode causar proteína na urina, disfunção renal, calcificação tecidual (formação de cálculos renais e aumento do cálcio dentro das células), aumento da pressão arterial, alteração do batimento cardíaco, piora de sintomas gastrintestinais, inflamação do pâncreas, delírios, alucinações, redução dos níveis de HDL e aumento do LDL.

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): secura da boca, dor de cabeça, perda de apetite, desconforto no estômago, cansaço, sensação de fraqueza, dor muscular, coceira e perda de peso.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento dos níveis de cálcio e fosfato no sangue, vômitos, dores abdominais, sede excessiva, grande volume de urina, diarreias 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 DESTES 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 e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III - DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.3265.0031

Responsável Técnica: Fernanda Cerveira Ribeiro - CRF-SP nº 37.702

Registrado e fabricado por:

Colbrás Indústria e Comércio Ltda

Estrada dos Estudantes, 349, Rio Cotia,

Cotia/SP

CNPJ: 00.413.925/0001-64

Indústria Brasileira

Comercializado por:

Besins Healthcare Brasil Comercial e Distribuidora de Medicamentos Ltda

Rua Alexandre Dumas, 1658, 9º andar - São Paulo/SP

CNPJ: 11.082.598/0001-21

SAC: 0800 777 2430

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/04/2021.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que altera bula				Dados das Alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
27/03/2020	0921122/20-5	10461 - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2018	0454966/18-0	1577 – ESPECÍFICO – Registro de Medicamento	09/03/2020	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	1000 UI CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30 2000 UI CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30 5000 UI CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30 7000 UI CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30 10000 UI CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4



									50000 UI CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4.
16/10/2020	3589274/20-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP: Apresentações, Composição, 5 e 6 VPS: Apresentações, Composição, 7 e 8	VP/VPS	7000 UI CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30 50000 UI CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4
23/04/2021	N/A	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP: 5, 8 e Dizeres Legais VPS: 9 e Dizeres Legais	VP/VPS	7000 UI CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 30 50000 UI CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4