

DELUMI

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Comprimido revestido

7.000 U.I.

50.000 U.I.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Delumi

colecalfiferol (Vitamina D3)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Delumi 7.000 U.I.

Embalagem contendo 8 comprimidos revestidos

Delumi 50.000 U.I.

Embalagem contendo 4 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES:

DELUMI 7.000 U.I.

Cada comprimido revestido contém:

Colecalciferol (vitamina D3) (equivalente a 7.000 U.I.).....70,00mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de sílicio, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo e amarelo quinolina.

DELUMI 50.000 U.I.

Cada comprimido revestido contém:

Colecalciferol (vitamina D3) (equivalente a 50.000 U.I.).....500,00mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de sílicio, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio e vermelho allura 129.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Delumi (colecalfiferol) é indicado para prevenção e tratamento de doenças crônicas osteometabólicas provocadas pelos níveis séricos deficientes (< 20 ng/ml) e insuficientes (entre 21 ng/ml e 29 ng/ml) de 25(OH)D, como osteoporose, osteomalácia, desmineralização óssea em mulheres pré e pós-menopausa e prevenção de quedas e fraturas em idosos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Delumi (colecalfiferol) atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo. É essencial para promover a absorção e utilização do cálcio e fosfato, e para 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?

Delumi (colecalférol) 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) e elevadas taxas de cálcio na corrente sanguínea (hipercalcemia).

Este medicamento é contraindicado para crianças.

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

Em caso de hipervitaminose D, recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquidos e se necessário glicocorticóides (como a hicrocortisona, prednisona).

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 podem provocar hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue).

O uso de diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, clortalidona) quando usados concomitantemente com vitamina D aumentam o risco de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue).

O uso concomitante à fenobarbital ou fenitoína pode ocasionar redução da atividade da vitamina D.

As substâncias colestiramina e colestipol podem reduzir a absorção de Vitaminas lipossolúveis.

As estatinas (atorvastatina, lovastatina e sinvastatina) podem reduzir a síntese de vitamina D.

Não há restrições específicas quanto à ingestão simultânea de alimentos.

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

Delumi deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e da 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.

Delumi 7.000 U.I. apresenta-se como comprimido circular semiabaulado liso com coloração amarelada.

Delumi 50.000 U.I. apresenta-se como comprimido oblongo semiabaulado liso com coloração vermelha.

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

Para pacientes com concentração de 25(OH)D acima de 30 ng/ml:

- Delumi 7.000 UI

Administrar 1 comprimido por semana, durante 3 meses ou até atingir o valor desejado.

- Delumi 50.000 UI

Administrar 1 comprimido por mês durante 4 meses ou até atingir o valor desejado.

Para pacientes com concentração de 25(OH)D acima de 20 ng/ml e abaixo de 30 ng/ml:

- Delumi 50.000 UI

Administrar 1 comprimido por mês ou 2 comprimidos a cada 2 meses, durante 4 meses ou até atingir valor desejado.

Para pacientes com concentração de 25(OH)D abaixo de 20 ng/ml:

- Delumi (colecalfiferol) 7.000UI: Ingerir, por via oral, 01 comprimido ao dia durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

- Delumi (colecalfiferol) 50.000UI: Ingerir, por via oral, 01 comprimido por semana durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

Esclarecemos que a resposta ao tratamento com vitamina D é muito variável. Portanto o médico pode prescrever diferentes posologias, dependendo da doença, das características individuais de cada paciente, do nível sérico de 25(OH)D encontrado e da resposta ao tratamento.

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?

No caso de esquecimento da 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?

Os efeitos adversos e a toxicidade associada a este medicamento estão relacionados à sua ingestão em quantidade excessiva. Estudos indicam que doses superiores a 50.000 UI/dia de vitamina D durante vários meses causam intoxicação, levando a concentrações séricas de 25 (OH)D superiores a 150 ng/mL (374 nmol/L).

Os sintomas clínicos de excesso de vitamina D são resultado de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) e incluem: letargia (lentidão), confusão, irritabilidade, depressão, alucinações e em casos extremos, estupor (inconsciência) e coma. Sintomas gastrointestinais também podem ocorrer como anorexia (perda de peso), náusea (ânsia de vômito), vômito, constipação (gases), poliúria (urina em excesso) e cólica renal.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Na ocorrência de superdosagem, a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, devendo o paciente procurar o médico para que este possa orientá-lo com relação às medidas a serem tomadas. A intoxicação por vitamina D ocorre quando altas doses foram ingeridas inadvertida ou intencionalmente. Em um estudo a administração de 10.000UI de vitamina D por dia durante cinco meses não indicou sinais de toxicidade.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0302

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/01/2020.



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/2021	—	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/2021	—	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/2021	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP	7.000 U. I. COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 8 50.000 U. I. COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 4