



I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

KOLI D3[®]

colecalfiferol

APRESENTAÇÕES

Cápsulas moles de 7.000 UI. Embalagem contendo 2, 10 ou 30 unidades.
Cápsulas moles de 10.000 UI. Embalagem contendo 4, 10 ou 12 unidades.
Cápsulas moles de 50.000 UI. Embalagem contendo 4, 8 ou 10 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (vitamina D3)* 7,00 mg
excipiente**q.s.p. 1 cap mole
*equivalente a 7.000 UI

**triglicerídeos de cadeia média, dextroalfatocoferol, gelatina, sorbitol, glicerol, água purificada, amarelo de quinolina, vermelho allura 129 e dióxido de titânio.
colecalfiferol (vitamina D3)* 10,00 mg
excipiente**q.s.p. 1 cap mole
*equivalente a 10.000 UI

**triglicerídeos de cadeia média, dextroalfatocoferol, gelatina, sorbitol, glicerol, água purificada, dióxido de titânio, vermelho allura 129 e óxido de ferro vermelho.
colecalfiferol(vitamina D)* 50,00 mg
excipiente**q.s.p. 1 cap mole
*equivalente a 50.000 UI

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

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O colecalciferol é um medicamento à base de colecalciferol (vitamina D3), indicado para

prevenção e tratamento de:

- Tratamento de Raquitismo e Osteomalacia;
- Tratamento da osteoporose e perda de massa óssea
- Prevenção da mineralização insuficiente dos ossos, de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

KOLI 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?

KOLI D3[®] não deve ser utilizado 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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Advertências e Precauções: Pacientes com arteriosclerose (caracterizada pelo depósito de gordura, cálcio e outros elementos na parede das artérias), insuficiência cardíaca, hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue) e insuficiência renal (condição na qual os rins apresentam atividade abaixo do normal), devem procurar orientação médica para avaliar o risco/benefício da administração da Vitamina D. Em caso de hipervitaminose D, recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquidos e se necessário glicocorticoides (como a hidrocortisona, prednisolona, betametasona). **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. **Interações medicamentosas:** Informe ao 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 ou diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, clortalidona), quando usados concomitantemente com vitamina D, aumentam o risco de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) e as que contêm fósforo, também em doses elevadas, aumentam o potencial de risco de hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue). O uso concomitante à fosfenitoína, fenobarbital ou fenitoína pode ocasionar redução da atividade da vitamina D. As substâncias colestiramina e colestipol podem reduzir a absorção de vitaminas lipossolúveis. Não há restrições específicas quanto à ingestão simultânea de alimentos. As alterações em testes laboratoriais descritas em decorrência do uso da vitamina D são: Alterações endócrinas e metabólicas: a toxicidade pela Vitamina D, incluindo a nefrocalcinose/insuficiência renal (depósito de cálcio no rim), pressão alta e psicose podem ocorrer com o uso prolongado deste medicamento; doses relativamente baixas podem produzir toxicidade em crianças pequenas hipersensíveis. A hipervitaminose D é reversível com a descontinuação do tratamento ao menos que ocorra dano renal grave. Anormalidades das gorduras do sangue: efeitos dislipidêmicos (alteração do metabolismo das gorduras) do colecalciferol, caracterizados pela redução do HDL-colesterol e aumento do LDL-colesterol, têm sido observados quando as Vitaminas são administradas isoladas em mulheres pós-menopausadas. **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. Altas doses mensais ou anuais de Vitamina D em idosos, demonstraram aumento no risco de queda e fraturas. É recomendado o uso de vitamina D por meio de doses diárias ou equivalentes semanais nesta população. **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.**

Cápsula mole 7.000 UI:

Atenção: Contém os corantes amarelo de quinolina, vermelho allura 129 e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Cápsula mole 10.000 UI:

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, vermelho allura 129 e óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

B81900

B81900 - KOLI D3 BULA -S.indd 1

08/04/2024 10:19



APROVAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM		Revisão nº 00	IDENT. SE-SUITE REV-ARTE-002782
Pantones / Acabamentos	KOLI D3		
PANTONE BLACK	Código do Material:	B81900	
Fonte:	Código SAP Softcaps:	200026027	
Espaçamento:	Código do Produto:	51733	
Programa:	Faca:	F-XXX	
	Código Laetus:	1350	
	Dimensões:	360 x 150 mm	
Data: 08/04/2024	Designer: Paulo	Analista: Jaqueline	Código Anterior 000000
ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação ou cartela de cores. NC FARMA			

Anexo 04 MIP POP1-006 Rev.00



Cápsula mole 50.000 UI:

Atenção: Contém os corantes verde rápido 143, vermelho 33 e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: Contém sorbitol.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger 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.

Aspecto do medicamento:

KOLI D3® 7.000UI - Cápsula mole de gelatina, molde oval, cor laranja, contendo solução transparente, livre de material estranho.

KOLI D3® 10.000 UI - Cápsula mole de gelatina, molde oval, cor vermelha, contendo solução transparente, livre de material estranho.

KOLI D3® 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.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

KOLI® D3 deve ser ingerido por via oral, preferencialmente próximo às refeições.

A dosagem, em adultos, varia em uma faixa terapêutica entre 1.000UI a 50.000UI, com doses diárias, semanais ou mensais, dependendo da patologia e do nível sérico de vitamina D, sempre a critério médico.

Tratamento de Raquitismo e Osteomalácia

Dose de ataque: Ingerir 5.000 UI a 10.000 UI ao dia ou 50.000 UI por semana durante seis a oito semanas ou conforme orientação médica.

Dose manutenção – Ingerir 7.000 UI a 14.000 UI por semana ou conforme orientação

médica, para manutenção dos níveis de 25(OH)D desejados.

Tratamento da osteoporose e perda de massa óssea, na prevenção da mineralização insuficiente dos ossos, de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D.

Dose de ataque: Ingerir 6.000 UI a 10.000 UI ao dia ou 50.000 UI por semana ou conforme orientação médica, até a obtenção dos níveis de 25OHD desejados.

Dose Manutenção: Ingerir de 7.000 UI a 14.000 UI por semana ou conforme orientação médica, para manutenção dos níveis de 25OHD desejados.

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 **KOLI D3®** 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 DESTE MEDICAMENTO?

Na ocorrência de superdosagem a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte. Embora raramente tenha sido descrito na literatura casos de hipervitaminose D, a intoxicação por vitamina D pode ocorrer quando altas doses são ingeridas inadvertida ou intencionalmente.

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

Registro: 1.3569.0747

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901, Hortolândia – SP
CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Produzido por: **COLBRÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**
Cotia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/01/2024.

