

vitamina D3

colecalfiferol

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Cápsula gelatinosa mole

7.000 UI

50.000 UI

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

- **APRESENTAÇÕES:**

Cápsula gelatinosa mole contendo 7.000 UI de colecalfiferol (vitamina D3) em embalagem com 12 e 30 cápsulas.

Cápsula gelatinosa mole contendo 50.000 UI de colecalfiferol (vitamina D3) em embalagem com 8 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

- **Composição:**

Cada cápsula gelatinosa mole contém:

colecalfiferol (vitamina D3) 7.000 UI*IDR 3500%

Excipientes: racealfatocoferol (vitamina E), óleo de soja, gelatina, glicerol, amarelo crepúsculo, amarelo quinolina, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, água purificada.

Cada cápsula gelatinosa mole contém:

colecalfiferol (vitamina D3) 50.000 UI*IDR 25000%

Excipientes: racealfatocoferol (vitamina E), óleo de soja, gelatina, glicerol, vermelho de cochonilha, vermelho amarantho, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio, água purificada.

*IDR: Ingestão Diária Recomendada para adultos.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vitamina D3 é indicada como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas e para pacientes com baixos níveis no sangue de vitamina D, abaixo de 30 ng/ml.

É também destinado à prevenção e tratamento, auxiliando na manutenção da saúde óssea pré e pós-menopausa e na prevenção da formação inadequada dos ossos (raquitismo).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vitamina D3 atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a 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?

Vitamina D3 é contraindicada em caso de hipersensibilidade a qualquer componente da formulação, nos casos de hipervitaminose D (excesso de vitamina D no sangue), hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) ou osteodistrofia renal com hiperfosfatemia (excesso de fósforo no sangue devido ao mau funcionamento dos rins).

Este medicamento é contraindicado para crianças.

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

Pacientes com hiperfosfatemia (excesso de fósforo no sangue) e insuficiência renal devem procurar orientação médica para avaliar o risco/benefício da administração da vitamina D.

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 ou diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, metoclopramida), 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.

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 sua saúde.

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

Mantenha **Vitamina D3** em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido 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.

Características organolépticas:

Vitamina D3 7.000 UI: apresentado na forma de cápsulas gelatinosas moles no formato redondo, de cor laranja opaco, contendo em seu interior líquido oleoso amarelado.

Vitamina D3 50.000 UI: apresentado na forma de cápsulas gelatinosas moles no formato redondo, de cor vermelho escuro opaco, contendo em seu interior líquido oleoso amarelado.

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?

Vitamina D3 deve ser utilizada por via oral.

A posologia sugerida é:

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

Cápsulas gelatinosas moles 7.000 UI: ingerir, por via oral, 01 cápsula por semana, preferencialmente próximo às refeições.

Doses de ataque:

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

Cápsulas gelatinosas moles 7.000 UI: ingerir, por via oral, 01 cápsula ao dia, preferencialmente próximo às refeições, durante oito a doze semanas ou até atingir o valor desejado.

Cápsulas gelatinosas moles 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.

Recomenda-se a avaliação dos níveis de vitamina D no sangue [25(OH)D] a cada 8 a 12 semanas, ficando a critério médico o ajuste de dose e o tempo de tratamento.

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 1.000 a 50.000 UI, com doses diárias, semanais ou mensais.

Ingerir as cápsulas com quantidade suficiente de líquido.

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 esqueça-se de usar o medicamento, reiniciar o tratamento proposto no horário habitual, respeitando os intervalos entre as doses. 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?

Foram observadas as seguintes reações adversas, embora não há na literatura a descrição da frequência com que ocorrem: na hipervitaminose D, têm sido relatados casos de secura da boca, dor de cabeça, polidipsia (muita sede), poliúria (urinar excessivamente), perda de apetite, náuseas (enjoo), vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular, coceira, perda de peso, confusão mental, ataxia, distúrbios psíquicos, coma, insuficiência renal e arritmias cardíacas.

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?

A intoxicação por vitamina D ocorre quando altas doses foram ingeridas inadvertida ou intencionalmente. Na hipervitaminose D, têm sido relatados casos de secura da boca, dor de cabeça, polidipsia (muita sede), poliúria (urinar excessivamente), perda de apetite, náuseas (enjoo), vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular, coceira, perda de peso, confusão mental, ataxia, distúrbios psíquicos, coma, insuficiência renal e arritmias cardíacas.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0974.0294

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143



Fabricado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Rua Solange Aparecida Montan, 49
Jandira – SP 06610-015
CNPJ 49.475.833/0014-12
Indústria Brasileira

Registrado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP
CEP 06767-220
SAC 0800 724 6522
CNPJ 49.475.833/0001-06
Indústria Brasileira

Comercializado por:

Biolab Farma Genéricos Ltda.
Pouso Alegre MG



Histórico de alterações do texto de 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
20/05/2021	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Identificação do Medicamento / Dizeres Legais	VP/VPS	7.000 UI x 12 e 30 cápsulas 50.000 UI x 8 cápsulas
13/04/2021	1427973/21-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	9. Reações adversas	VPS	7.000 UI x 30 cápsulas 50.000 UI x 8 cápsulas
19/08/2020	2780142/20-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de texto de bula - RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP/VPS	7.000 UI x 30 cápsulas 50.000 UI x 8 cápsulas