

Anexo A

Folha de rosto para a bula

VITAMINA D3

colecalfiferol

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

7.000 UI e 50.000 UI

VITAMINA D3 colecalfiferol

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 7.000 UI: Embalagens contendo 4, 8, 10, 16, 30 ou 32 comprimidos revestidos.
Comprimidos revestidos 50.000 UI: Embalagens contendo 4 ou 6 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Vitamina D3 7.000 UI contém:

colecalfiferol (equivalente a 7.000UI).....70mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, copolímero de álcool polivinílico e macrogol, talco, dióxido de titânio, corante amarelo de quinolina laca de alumínio, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio, monocaprilocaprato de glicerina, álcool polivinílico e água purificada*.

*Evapora durante o processo.

Cada comprimido revestido de Vitamina D3 50.000 UI contém:

colecalfiferol (equivalente a 50.000UI).....500mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, copolímero de álcool polivinílico e macrogol, talco, dióxido de titânio, corante vermelho altura 129 laca de alumínio, monocaprilocaprato de glicerina, corante amarelo crepúsculo laca de alumínio, corante azul brilhante 133 laca de alumínio, álcool polivinílico e água purificada*.

*Evapora durante o processo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Vitamina D3 (colecalfiferol) é um medicamento a base de vitamina D, destinado à prevenção da desmineralização óssea (retirada dos minerais dos ossos), de quedas e fraturas em idosos e mulheres na pós-menopausa, bem como na prevenção e tratamento da osteomalácia (amolecimento dos ossos) e osteoporose. Pode ser indicado também, na prevenção e tratamento do raquitismo (enfraquecimento dos ossos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Vitamina D3 (colecalfiferol), é essencial para a saúde musculoesquelética, pois atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo. Promove a absorção de cálcio no intestino, permite a mineralização do tecido do osso e desempenha um papel importante na função muscular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento 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), elevadas taxas de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea e também em casos de má-formação nos ossos.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

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

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 e betametasona).

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 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: nefrocalcinose/insuficiência renal (depósito de cálcio no rim), pressão alta e psicose, são possíveis alterações endócrinas e metabólicas que poderão ocorrer, devido ao uso prolongado de vitamina D; 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-menopausa.

Atenção: Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose. Contém Lactose.

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

Vitamina D3 7.000 UI: comprimido revestido, oblongo, alaranjado, isento de material estranho.

Vitamina D3 50.000 UI: comprimido revestido, oblongo, vermelho, isento 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?

A resposta à prevenção e 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 do paciente ao tratamento.

Para adultos, a posologia sugerida como dose de ataque e manutenção está listada abaixo:

Dose de manutenção para manter os níveis de 25(OH)D consistentemente acima de 30ng/mL:
Comprimidos revestidos de 7.000UI: Ingerir, por via oral, 01 comprimido por semana.

Dose de ataque (Concentração de 25(OH)D abaixo de 20ng/mL):
Comprimidos revestidos de 50.000UI: Ingerir, por via oral, 01 comprimido por semana, durante seis semanas ou até atingir o valor desejado.

Longos períodos de uso deste medicamento, somente mediante orientação médica.

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?

No caso de esquecimento de 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?

A vitamina D quando ingerida em quantidade excessiva, seja por ingestão acidental ou tratamento inapropriado, pode ser tóxica. Pode causar o desenvolvimento de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue), e seus efeitos associados incluindo hipercalciúria (quantidade elevada de cálcio na urina) além de vômitos, dores abdominais, sede em demasia, urina em excesso, diarreia 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.

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.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/04/2024.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0392.0233

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registrado e produzido por:
Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31



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 | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bulas | Versões (VP/VPS) | Apresentações Relacionadas |
| 09/04/2024 | - | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | - | - | - | - | 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP/VPS | 7000UI COM REV BL AL PLAS PVDC TRANS X 4 7000UI COM REV BL AL PLAS PVDC TRANS X 8 7000UI COM REV BL AL PLAS PVDC TRANS X 10 7000UI COM REV BL AL PLAS PVDC TRANS X 16 7000UI COM REV BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 7000UI COM REV BL AL PLAS PVDC TRANS X 32 50000UI COM REV BL AL PLAS PVDC TRANS X 4 50000UI COM REV BL AL PLAS PVDC TRANS X 6 |

| | | | | | | | | | |
|------------|---|---|---|---|---|---|--------------------------------------|--------|--|
| 01/04/2024 | - | 10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no BulárioRDC 60/12 | - | - | - | - | Inclusão Inicial de Texto de Bula | VP/VPS | 7000UI COM REV BL AL PLAS PVDC TRANS X 4 7000UI COM REV BL AL PLAS PVDC TRANS X 8 7000UI COM REV BL AL PLAS PVDC TRANS X 10 7000UI COM REV BL AL PLAS PVDC TRANS X 16 7000UI COM REV BL AL PLAS PVDC TRANS X 30 7000UI COM REV BL AL PLAS PVDC TRANS X 32 50000UI COM REV BL AL PLAS PVDC TRANS X 4 50000UI COM REV BL AL PLAS PVDC TRANS X 6 |
|------------|---|---|---|---|---|---|--------------------------------------|--------|--|