Vitamina D3
(colecalciferol)

Althaia S.A. Indústria Farmacêutica

Cápsulas moles

5.000 UI, 7.000 UI, 10.000 UI, 15.000 UI e 50.000 UI

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Vitamina D3 (colecalciferol)

APRESENTAÇÕES:

Cápsulas moles de 5.000 UI: embalagem com 30 cápsulas.

Cápsulas moles de 7.000 UI: embalagem com 4, 8 ou 30 cápsulas.

Cápsulas moles de 10.000 UI: embalagem com 30 cápsulas.

Cápsulas moles de 15.000 UI: embalagem com 4 ou 10 cápsulas.

Cápsulas moles de 50.000 UI: embalagem com 4, 8, 10 ou 12 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula mole contém:

Colecalciferol ..... 5.000 UI

Excipientes* q.s.p. .....1 cápsula

*Excipientes: racealfatocoferol, triglicerídeos de cadeia média, óleo de soja, gelatina, glicerol, dióxido de titânio, amarelo de quinolina e água purificada.

Colecalciferol ..... 7.000 UI

Excipientes* q.s.p. .....1 cápsula

*Excipientes: racealfatocoferol, triglicerídeos de cadeia média, óleo de soja, gelatina, glicerol, vermelho carmina E120, amarelo de quinolina, dióxido de titânio e água purificada.

Colecalciferol ..... 10.000 UI

Excipientes* q.s.p. .....1 cápsula

*Excipientes: racealfatocoferol, triglicerídeos de cadeia média, óleo de soja, gelatina, glicerol, óxido de ferro vermelho, vermelho ponceau, vermelho allura 129, vermelho azorrubina e água purificada.

Colecalciferol ..... 15.000 UI

Excipientes* q.s.p. .....1 cápsula

*Excipientes: racealfatocoferol, triglicerídeos de cadeia média, óleo de soja, gelatina, glicerol, vermelho carmina E120, vermelho azorrubina, óxido de ferro amarelo e água purificada.

Colecalciferol ..... 50.000 UI

Excipientes* q.s.p. .....1 cápsula

*Excipientes: racealfatocoferol, triglicerídeos de cadeia média, óleo de soja, gelatina, vermelho carmina E120, vermelho ponceau, dióxido de titânio e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A vitamina D3 (colecalciferol) é um medicamento indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, prevenção e tratamento do raquitismo, osteomalacia e prevenção no risco de quedas e fraturas.

2. RESULTADO DE EFICÁCIA

De acordo com a IOF–Internacional Osteoporosis Fundation a concentração desejável de 25(OH)D é de no mínimo 30ng/mL. Sendo assim, é considerada uma condição insuficiente concentrações acima de 20ng/mL e abaixo de 30ng/mL e deficiente inferior a 20ng/mL. Estima-se que 1 bilhão de pessoas ao redor do mundo apresentam deficiência ou insuficiência de vitamina D.

Quando dosagens de 25(OH)D demonstrarem valores inferiores a 30ng/mL a dose de ataque de 7000UI/ dia ou 50000/semana faz-se necessária até atingir o valor desejado. Em casos de insuficiência doses de 3000UI a 5000UI/dia demonstraram ser necessárias. Ao atingir o valor de 30ng/ml a dose de até 2000UI como manutenção foi eficaz, fazendo-se necessária a monitorização dos níveis séricos de 25(OH)D.

Como no raquitismo, na deficiência de vitamina D, a suplementação deve ser feita com vitamina D (colecalciferol) e não com calcitrol. Diversos estudos tem proposto esquemas diferentes de doses e aspecto mais importante parece ser a dose cumulativa e não sua frequência. Um estudo comparou 3 posologias diferentes em mulheres idosas com fratura de quadril prévia (1.500UI por dia, 10.500UI por semana e 45.000UI por mês) demonstrou que os 3 grupos de tratamento apresentaram aumento semelhante dos níveis séricos de 25-OH-vitamina D. Diversos estudos têm demonstrado que este tratamento corrige as alterações do metabolismo óssea e melhora os sintomas e a força muscular. Além disso, foi observado a redução do número de quedas, que é um fator de risco importante para fraturas. Existem evidências de que a suplementação de vitamina D pode ter outros benefícios, como melhora em eventos cardiovasculares e até redução de mortalidade.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina D_3 é considerada uma vitamina antirraquítica indispensável para o metabolismo do cálcio.

A deficiência de vitamina D é uma das principais causas tanto de raquitismo como de osteomalácia. Esta vitamina normalmente é sintetizada na pele humana exposta a raios UVB e transformada em 25-hidroxvitamina D no fígado, que é a forma mais abundante da vitamina e é medida como marcador de suficiência da mesma. No rim, sob controle mais estrito, é sintetizada a forma mais ativa dessa vitamina a 1-25-di-dihidroxivitamina D.

O melhor indicador clínico dos níveis de vitamina D é a mensuração da concentração plasmática de 25(OH)D. A hipovitaminose ocorre quando os níveis plasmáticos de 25(OH) D estão inferiores a 30ng/mL., sendo a concentração desejável acima de 30ng/mL.

Condição	Concentração 25(OH)D
Desejável	No mínimo 30ng/mL
Insuficiente	Acima de 20 ng/mL e abaixo de 30ng/mL
Deficiente	Inferior a 20ng/mL

A vitamina D3 atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato e para calcificação normal dos ossos.

A vitamina D3, o paratohormônio e a calcitonina são os principais reguladores da concentração do cálcio no plasma. O mecanismo pelo qual a vitamina D3 atua para manter as concentrações de cálcio e fosfato normais, é facilitando sua absorção no intestino delgado potencializando sua mobilização nos ossos e diminuindo sua excreção renal. Estes processos servem para manter as concentrações de cálcio e potássio no plasma em níveis ideais, essenciais para a atividade neuromuscular normal, mineralização dos ossos e outras funções dependentes do cálcio. A vitamina D3 é rapidamente absorvida pelo intestino delgado, ligando-se a alfa-globulinas específicas para o seu transporte. Sua eliminação é essencialmente biliar e renal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Hipervitaminose D3 hipercalcemia ou osteodistrofia renal com hiperfosfatemia.
De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A vitamina D3 não deve ser administrada em pacientes com hipercalcemia e deve ser administrada com cautela em paciente com insuficiência renal ou cálculos, ou em pacientes com doença cardíaca, que apresentam maior risco de dano ao órgão caso ocorra hipercalcemia. As concentrações plasmáticas de fosfato devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D3, visando reduzir o risco de calcificação ectópica. Recomenda-se a monitorização regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo doses farmacológicas de vitamina D3.
Em caso de hipervitaminose D, recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquido e se necessário glicocorticóides.
Uso em idosos: Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes 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.
De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

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

CONTÉM corante.
5.000 UI - Atenção: Contém os corantes amarelo de quinolina e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.
7.000 UI - Atenção: Contém os corantes vermelho carmina E120, amarelo de quinolina e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.
10.000 UI - Atenção: Contém os corantes óxido de ferro vermelho, vermelho ponceau, vermelho allura 129 e vermelho azorrubina, que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.
15.000 UI - Atenção: Contém os corantes vermelho carmina E120, vermelho azorrubina e óxido de ferro amarelo, que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.
50.000 UI - Atenção: Contém os corantes vermelho carmina E120, vermelho ponceau e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.
Atenção: Este medicamento contém derivado de soja.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Antiácidos que contenham magnésio quando usados concomitantemente com vitamina D podem resultar em hipermagnesemia, especialmente na presença de insuficiência renal crônica.
O uso concomitante de vitamina D com análogos, especialmente calcifediol, não é recomendado devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico. Preparações que contenham cálcio em doses elevadas ou diuréticos tiazídicos quando usados concomitantemente com vitamina D, aumentam o risco de hipercalcemia e as que contém fósforo também em doses elevadas aumentam o risco potencial de hiperfosfatemia. Alguns antiepilépticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D3. O uso concomitante de vitamina D3 com outros produtos contendo vitamina D3 não é recomendado devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico.
Os anticonvulsionantes e os barbitúricos podem acelerar a metabolização de vitamina D3, reduzindo a sua eficácia.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 ºC e 30 °C). Proteger da luz e umidade.
Este medicamento é válido por 24 meses após a data de fabricação.

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 do medicamento:
5.000 UI: Cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor amarelo opaco, contendo líquido oleoso amarelado.
7.000 UI: Cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor laranja opaco, contendo líquido oleoso amarelado.
10.000 UI: Cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor vermelho escuro opaco, contendo líquido oleoso amarelado.
15.000 UI: Cápsula gelatinosa mole no formato oval, cor vermelho a vermelho escuro opaco, contendo líquido de coloração incolor a amarela.
50.000 UI: Cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor rosa opaco, contendo líquido oleoso amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
A vitamina D3 cápsula mole deve ser utilizada por via oral. Não há estudos dos efeitos de vitamina D3 administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via oral.
No tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D.

A posologia sugerida é:
Dose de manutenção para manter os níveis de 25(OH)D consistentemente acima de 30ng/mL:
5.000 UI: Ingerir, por via oral, 02 cápsulas por semana, preferencialmente próximo às refeições.
7.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 cápsula por semana, preferencialmente próximo às refeições.
10.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 cápsula por semana, preferencialmente próximo às refeições.

Doses de ataque:
Concentrações de 25(OH)D acima de 20 ng/mL e abaixo de 30ng/mL:
5.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 cápsula ao dia, preferencialmente próximo às refeições durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

Concentração de 25(OH)D abaixo de 20ng/mL:
7.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 cápsula ao dia, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.
15.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 cápsula por semana, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.
50.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 cápsula por semana, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

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 4.000 a 60.000 UI, com doses diárias, semanais ou mensais.

Ingerir as cápsulas com quantidade suficiente de líquido.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Na hipervitaminose D tem sido relatado casos de secura da boca, dor de cabeça, polidipsia, poliúria, perda de apetite, náuseas, vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular, prurido, perda de peso e dores abdominais.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Na ocorrência de superdosagem a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte. A intoxicação por vitamina D ocorre quando altas doses foram ingeridas inadvertida ou intencionalmente. A vitamina D tem baixo risco de toxicidade, em um estudo foi utilizada a dose a 10.000UI por dia por cinco meses e não houve toxicidade.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 7226001, se você precisar de mais orientação.

III - DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.3517.0039

Fabricado por:
Catalent Brasil Ltda.
Indaiatuba – SP

Registrado e Embalado por:
Althaia S.A Indústria Farmacêutica
Av. Tégula, 888 - Módulo 15
Ponte Alta - Atibaia - SP
CEP 12952-820
CNPJ 48.344.725/0007-19

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 23/10/2023.

Histórico de alteração da 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**
20/06/2024	Gerado no momento do protocolo	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	1454220/23-0	1886 ESPECÍFICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL	27/05/2024	Identificação do Medicamento 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES (harmonização com a RDC 768/22. Inclusão frases de alerta); Dizeres Legais	VPS	5.000 UI x 30 cap 7.000 UI x 4, 8 ou 30 cap 10.000 UI x 30 cap 15.000UI x 4 ou 10 cap 50.000 UI x 4, 8, 10 ou 12 cap
19/02/2024	0189533242	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	4694247/22-5	Inclusão de nova concentração	23/10/2023	Identificação do Medicamento (Apresentações – lançamento 15.000UI)	VP/VPS	5.000 UI x 30 cap 7.000 UI x 4, 8 ou 30 cap 10.000 UI x 30 cap 15.000 UI x 4 ou 10 cap 50.000 UI x 4, 8 ou 10 cap
01/06/2023	0563558237	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do Medicamento (Apresentações) 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	5.000 UI x 30 cap 7.000 UI x 4, 8 ou 30 cap 10.000 UI x 30 cap 50.000 UI x 4, 8 ou 10 cap
20/07/2021	2827217210	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do Medicamento (Apresentações)	VP/VPS	1.000 UI x 30 cap 2.000 UI x 30 cap 5.000 UI x 30 cap 7.000 UI x 4, 8 ou 30 cap 10.000 UI x 30 cap 50.000 UI x 4, 8 ou 10 cap

23/04/2021	1561356219	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do Medicamento (Apresentações)	VP/VPS	1.000 UI: emb com 30 cap 2.000 UI: emb com 30 cap 5.000 UI: emb com 30 cap 7.000 UI: emb com 4, 8 ou 30 cap 10.000 UI: emb com 30 cap 50.000 UI: emb com 4 ou 10 cap
09/02/2021	0530137218	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações Adversas	VPS	1.000 UI: emb com 30, 60 ou 90 cap. 2.000 UI: emb com 30 ou 60 cap 5.000 UI: emb com 30 cap 7.000 UI: emb com 4, 8 ou 30 cap 10.000 UI: emb com 30 cap 50.000 UI: emb com 4 ou 10 cap
11/04/2019	0327828/19-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Apresentações	VP/VPS	1.000 UI: emb com 30, 60 ou 90 cap. 2.000 UI: emb com 30 ou 60 cap 5.000 UI: emb com 30 cap 7.000 UI: emb com 4, 8 ou 30 cap 10.000 UI: emb com 30 cap 50.000 UI: emb com 4 ou 10 cap
12/02/2019	0129080/19-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP/VPS	1.000 UI: emb com 30, 60 ou 90 cap. 2.000 UI: emb com 30 ou 60 cap 5.000 UI: emb com 30 cap 7.000 UI: emb com 4, 8 ou 30 cap 10.000 UI: emb com 30 cap 50.000 UI: emb com 4 ou 10 cap