



DEFULL®

Brasterápica Indústria Farmacêutica Eireli.

COMPRIMIDOS REVESTIDOS

TEXTO DE BULA PARA PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DEFULL

colecalfiferol

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos - 1.000 UI - Embalagem contendo 30,60,120, 200 ou 500 comprimidos.

Comprimidos revestidos - 7.000 UI - Embalagem contendo 04,08, 10, 12 e 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos - 10.000 UI - Embalagem contendo 04,08,10,12 e 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos - 50.000 UI - Embalagem contendo 04,08,10,12 e 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

DEFULL 1.000 UI

Cada comprimido revestido contém:

colecalfiferol (equivalente a 1.000U.I.) (%IDR: 500%)10,00mg

excipientes q.s.p1 comprimido revestido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, Opadry (hipromelose, dióxido de titânio, etilcelulose e triacetina).

DEFULL 7.000 UI

Cada comprimido revestido contém: colecalfiferol (equivalente a 7.000U.I.) (%IDR: 3.500%) 70,00mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio Opadry (Hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio, etilcelulose, triacetina, amarelo #6, amarelo quinoleína, vermelho allura).

DEFULL 10.000 UI

Cada comprimido revestido contém: colecalfiferol (equivalente a 10.000U.I.) (%IDR: 5.000%)100,00mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio Opadry (Hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio, etilcelulose, triacetina, vermelho ponceau, vermelho eritrosina, vermelho allura, vermelho carmina).

DEFULL 50.000 UI

Cada comprimido revestido contém: colecalfiferol (equivalente a 50.000U.I.) (%IDR: 25.000%)500,00mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio Opadry (Hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio, etilcelulose, triacetina, vermelho ponceau, vermelho eritrosina, amarelo quinoleína).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DEFULL é um medicamento à base de vitamina D3 (colecalfiferol) indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausa, do raquitismo, osteomalácia e prevenção no risco de quedas e fraturas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DEFULL contém colecalfiferol (vitamina D3) que atua na manutenção das concentrações plasmáticas normais do cálcio e do fosfato, para facilitar sua absorção pelo intestino delgado, potencializar sua mobilização para o osso e diminuir a excreção de ambos pelo rim.

A insuficiência e a deficiência de vitamina D são medidas através da dosagem de 25-hidroxivitamina D (25[OH]D) no sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DEFULL (colecalfiferol) 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.

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

Pacientes com arteriosclerose, insuficiência cardíaca, hiperfosfatemia e insuficiência renal devem procurar orientação médica para avaliar risco/benefício da administração da vitamina D. Em caso de hipervitaminose D (absorção excessiva da vitamina), recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquido e se necessário glicocorticóides.

Informe seu médico caso você utilize antiácidos que contenham magnésio, pois o uso concomitante com vitamina D pode resultar em hipermagnesemia. 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 quando usados concomitantemente com vitamina D, aumentam o risco de hipercalemia e as que contêm fósforo, também em doses elevadas, aumentam o potencial de risco de hiperfosfatemia. Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante de alimentos. As alterações em testes laboratoriais descritas em decorrência do uso da vitamina D são:

- alguns antiepilépticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D3. O uso concomitante de **DEFULL** com outros produtos contendo vitamina D3 não é recomendado devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico.

- os anticonvulsivantes e os barbitúricos podem acelerar a metabolização de vitamina D3, reduzindo a sua eficácia.

- alterações endócrinas e metabólicas: a toxicidade pela vitamina D em doses elevadas acima das recomendadas incluindo a nefrocalcinose/insuficiência renal, hipertensão e psicose, podem ocorrer com o uso prolongado de colecalfiferol;

A hipervitaminose D é reversível com a descontinuação do tratamento ao menos que ocorra dano renal grave.

- anormalidades das gorduras do sangue: efeitos dislipidêmicos do colecalfiferol, caracterizados pela redução do HDL-colesterol e aumento do LDL-colesterol, tem sido observados quando as vitaminas são administradas isoladas em mulheres pós-menopausa.

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 a sua saúde.

Avise o médico se você estiver grávida ou amamentando.

No caso de osteoporose e osteopenia, o paciente deve receber cálcio concomitantemente para reduzir risco de fratura do quadril, de acordo com orientação médica.

O tratamento com vitamina D deve ser descontinuado no caso de ocorrer cálculo renal ou hipercalemia, conforme orientação médica.

Este medicamento contém LACTOSE.

Atenção diabético: este medicamento contém SACAROSE.

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

Conservar **DEFULL** em temperatura ambiente (15-30° C). Proteger da luz e umidade.

Mantenha DEFULL em sua embalagem original.

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.

DEFULL 1.000 UI é um comprimido revestido redondo, de coloração branca, homogêneo na cor e isento de material estranho.

DEFULL 7.000 UI é um comprimido revestido redondo, de coloração laranja, homogêneo na cor e isento de material estranho.

DEFULL 10.000 UI é um comprimido revestido oval abaulado, de coloração rosa, homogêneo na cor e isento de material estranho.

DEFULL 50.000 UI é um comprimido revestido oblongo abaulado, de coloração vermelha, homogêneo na cor e 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 médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DEFULL deve ser deglutido com o auxílio de um copo de água. Via de administração oral.

A dose e a duração do tratamento devem ser individualizadas pelo médico. Para determinar o racional da posologia faz-se necessária a monitorização dos níveis séricos de 25(OH)D.

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

Comprimidos Revestidos 1000UI

Adulto Ingerir por via oral, 01 ou 02 comprimidos ao dia. Preferencialmente após as refeições.

Criança Ingerir por via oral, 01 comprimido ao dia durante as refeições.

Comprimidos Revestidos 7000UI: Ingerir, por via oral, 01 comprimido por semana, preferencialmente após as refeições

Comprimidos Revestidos 10000UI: Ingerir, por via oral, 01 comprimido por semana, preferencialmente após as refeições

Doses de ataque:

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

Comprimidos Revestidos 7000UI: Ingerir, por via oral, 01 comprimido ao dia, preferencialmente após as refeições, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

Comprimidos Revestidos 50000UI: Ingerir, por via oral, 01 comprimido por semana, preferencialmente após as refeições, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

A resposta ao tratamento com vitamina D é muito variável. Portanto, diferentes esquemas posológicos podem ser prescritos, dependendo da patologia, do nível sérico de 25(OH)D e da resposta do paciente ao tratamento. Assim, a dosagem pode variar em uma faixa terapêutica entre 1.000 a 50.000UI, com doses diárias, semanais ou mensais.

Ingerir os comprimidos com quantidade suficiente de líquido.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A ingestão excessiva de vitamina D3, causa o desenvolvimento de hipercalcemia (excesso de cálcio) e seus efeitos associados incluindo hipercalcúria (quantidade elevada de cálcio na urina), calcificação ectópica e dano cardiovascular e renal.

Na hipervitaminose D (absorção excessiva da vitamina), têm sido relatados casos de secura da boca, dor de cabeça, polidipsia (sensação de sede), poliúria (aumento no volume normal de urina), perda de apetite, náuseas, vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular e prurido.

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 DESTES 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.

III - DIZERES LEGAIS

MS 1.0038.0106

Responsável Técnico: Dr.^a Juliana Dalla Pria
CRF-SP n.º 22.725

Registrado por: **Brasterápica Indústria Farmacêutica Eireli**
Rua Professora Gina Lima Silvestre, 84 - Atibaia/SP
CNPJ 46.179.008/0001-68
Indústria Brasileira

SAC 08000-177887
sac@brasterapica.com.br

Fabricado por: **Brasterápica Indústria Farmacêutica Eireli**
Rua Olegário Cunha Lobo, 25 - Atibaia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (15/03/2021)



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 expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
-	-	Notificação de Alteração de texto de bula	-	-	Notificação de Alteração de texto de bula	-	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	1.000 UI COMP REV 7.000 UI COMP REV 10.000 UI COMP REV 50.000 UI COMP REV

11/12/2020	4383313/2 0-6	Notificação de Alteração de texto de bula	11/12/202 0	4383313/2 0-6	Notificação de Alteração de texto de bula	-	- Dizeres Legais 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	1.000 UI COMP REV C/30
------------	------------------	---	----------------	------------------	---	---	---	--------	---------------------------