



# VITAMINA D3

## (coleciferol)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Comprimido revestido

5.000 UI / 7.000 UI / 10.000 UI / 50.000 UI

## VITAMINA D3

colecalfiferol



Comprimido revestido

### IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 5.000 UI - embalagem com 30 comprimidos revestidos.  
Comprimidos revestidos 7.000 UI - embalagem com 12 e 30 comprimidos revestidos.  
Comprimidos revestidos 10.000 UI - embalagem com 4 e 8 comprimidos revestidos.  
Comprimidos revestidos 50.000 UI - embalagem com 4 e 8 comprimidos revestidos.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

#### COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de 5.000 UI contém:

colecalfiferol ..... 50 mg  
excipientes q.s.p ..... 1 comprimido revestido

**Excipientes:** celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, glicerol, glicerídeos mono e dihidratados, talco, macrogol, dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de 7.000 UI contém:

colecalfiferol ..... 70 mg  
excipientes q.s.p ..... 1 comprimido revestido

**Excipientes:** celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, glicerol, glicerídeos mono e dihidratados, talco, macrogol, dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de 10.000 UI contém:

colecalfiferol ..... 100 mg  
excipientes q.s.p ..... 1 comprimido revestido

**Excipientes:** celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, glicerol, glicerídeos mono e dihidratados, talco, macrogol, dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de 50.000 UI contém:

colecalfiferol ..... 500 mg  
excipientes q.s.p ..... 1 comprimido revestido

**Excipientes:** celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, glicerol, glicerídeos mono e dihidratados, talco, macrogol, dióxido de titânio.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**VITAMINA D3** é um medicamento a base de colecalfiferol.

Pode ser utilizado na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, do raquitismo, osteomalacia e prevenção no risco de quedas e fraturas.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**VITAMINA D3** (colecalfiferol) atua na absorção intestinal do cálcio e fósforo, fundamental para a mineralização óssea. O colecalfiferol, 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?

**VITAMINA D3** (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. Restrições a grupos de risco: não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos. Estudos tem relatado que idosos podem ter níveis mais baixos de vitamina D do que os adultos jovens, especialmente aqueles com pouca exposição solar.

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

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

#### **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 glicocorticoides.

Informe seu médico caso você utilize antiácidos que contenham magnésio, pois o uso concomitante com vitamina D pode resultar em hiper magnesemia. 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 contém 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 colecalciferol. O uso concomitante de **VITAMINA D3** com outros produtos contendo colecalciferol não é recomendado devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico.

- os anticonvulsivos e os barbitúricos podem acelerar a metabolização de colecalciferol, 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 colecalciferol; 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 colecalciferol, caracterizados pela redução do HDL-colesterol e aumento do LDL-colesterol, tem sido observado quando as vitaminas são administradas isoladas em mulheres pós-menopausa.

**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?**

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Este medicamento é válido por 24 meses após a data de fabricação (vide cartucho).

**VITAMINA D3** encontra-se na forma de comprimido revestido branco, oblongo, biconvexo e liso.

**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.**

**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?**

**Comprimidos revestidos:** deve ser utilizado por via oral.

A posologia sugerida é:

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

**Comprimidos revestidos 5.000 UI:** Ingerir, por via oral, 2 comprimidos revestidos por semana, preferencialmente próximos as refeições.

**Comprimidos revestidos 7.000 UI:** Ingerir, por via oral, 1 comprimido revestido por semana, preferencialmente próximos as refeições.

**Comprimidos revestidos 10.000UI:** Ingerir, por via oral, 1 comprimido revestido por semana, preferencialmente próximo as refeições.

**Doses de ataque:****Concentração de 25(OH)D acima de 20ng/mL e abaixo de 30ng/mL.****Comprimidos revestidos 5.000 UI:** Ingerir, por via oral, 1 comprimido revestido 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.****Comprimidos revestidos 7.000 UI:** Ingerir, por via oral, 1 comprimido revestido ao dia, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.**Comprimidos revestidos 50.000 UI:**

Ingerir, por via oral, 1 comprimido revestido 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 5.000 a 50.000 UI, com doses diárias, semanais ou mensais.**

**Ingerir os comprimidos com quantidade suficiente de líquido.**

**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?**

Em caso de esquecimento de uma dose do medicamento, é recomendado tomar a dose esquecida assim que se lembrar. No entanto, se estiver próximo do horário de tomar a dose seguinte, ignore a dose esquecida e tome somente a próxima dose no horário habitual, retomando normalmente o esquema de doses prescrito pelo seu médico. Não duplique 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 CAUSAR?**

A ingestão excessiva de colecalciferol, causa o desenvolvimento de hipercalcemia (excesso de cálcio) e seus efeitos associados incluindo hipercalciúria (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.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Registro MS - 1.0497.1485

**UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP

CEP: 06900-095

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas  
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:  
Trecho 1, conjunto 11, Lote 6/12  
Polo de Desenvolvimento JK – Brasília - DF  
CEP: 72549-555  
CNPJ 60.665.981/0007-03  
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/04/2022.**

**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
01/2023	Gerado no momento do peticionamento	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 produto	VP VPS	Comprimido revestido 5.000 UI, 7.000 UI 10.000 UI e 50.000 UI
13/06/2022	4290619/22-3	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/08/2021	3227388/21-6	10485 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento - CLONE	07/04/2022	Versão inicial	VP VPS	Comprimido revestido 10.000 UI e 50.000 UI