

BULA PARA PACIENTE

VITAMINA D CIMED[®]
colecálciferol

Comprimido revestido
7.000 UI e 50.000 UI

CIMED INDÚSTRIA S.A.

BULA PARA PACIENTE**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****VITAMINA D CIMED® 7.000 UI:**

Embalagens contendo 4 e 8 comprimidos revestidos.

VITAMINA D CIMED® 50.000 UI:

Embalagens contendo 4 e 8 comprimidos revestidos.

USO ORAL - USO ADULTO**COMPOSIÇÃO****VITAMINA D CIMED® 7.000 UI contém:**

colecalfiferol (equivalente a 7.000 UI)..... 0,175 mg

excipientes q.s.p..... 1 Comprimido revestido

(sacarose, triglicerídeos de cadeia média, butil-hidroxitolueno, silicato de alumínio e sódio, amidoctenilsuccinato de alumínio, gelatina, lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, glicerol, laurilsulfato de sódio, dióxido de titânio, amarelo de quinolina laca de alumínio, amarelo crepúsculo laca alumínio)

VITAMINA D CIMED® 50.000UI contém:

colecalfiferol (equivalente a 50.000 UI)..... 1,25 mg

excipientes q.s.p..... 1 Comprimido revestido

(sacarose, triglicerídeos de cadeia média, butil-hidroxitolueno, silicato de alumínio e sódio, amidoctenilsuccinato de alumínio, gelatina, lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, glicerol, laurilsulfato de sódio, dióxido de titânio, vermelho allura 129 laca alumínio, macrogol)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

VITAMINA D CIMED® é um medicamento à base de colecalfiferol (Vitamina D₃) indicado na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, prevenção e tratamento do raquitismo, osteomalácia, osteoporose e na prevenção no risco de quedas e fraturas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VITAMINA D CIMED® atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo, processo fundamental para a mineralização óssea. 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 CIMED®** após a ingestão de uma dose ocorre em até 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VITAMINA D CIMED® é contraindicado quando houver hipersensibilidade comprovada a colecalfiferol, ergocalciferol, metabólitos da vitamina D (como calcitriol) ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

É contraindicado também para pacientes que apresentam níveis elevados de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea, quantidade excessiva de vitamina D no organismo, calcificações nos órgãos, doença renal crônica ou má formação óssea.

Atenção: contém lactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase e/ou por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 12 anos de idade.

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

Pacientes que apresentam as seguintes condições devem procurar orientação médica para avaliar o risco/benefício do uso de **VITAMINA D CIMED®**:

BULA PARA PACIENTE

- Aterosclerose (depósito de gordura, cálcio e outros elementos na parede das artérias);
- Insuficiência cardíaca (quando o coração não consegue desempenhar a sua função adequadamente);
- Hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue);
- Insuficiência renal (diminuição da função dos rins);
- Hiperlipidemia (aumento de gordura no sangue);
- Doenças granulomatosas;

VITAMINA D CIMED® deve ser usado com cuidado por pacientes que fazem uso concomitante de produtos contendo cálcio, outras preparações contendo vitamina D (e seus derivados) ou diuréticos.

Precauções

No tratamento com colecalciferol (vitamina D₃) deve-se realizar a monitorização dos níveis de cálcio e fosfato no sangue.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Gravidez e lactação

Gravidez: Em estudos controlados em mulheres grávidas, o medicamento não evidenciou risco para o feto no primeiro trimestre da gravidez. Nos trimestres subsequentes, a dose de 4.000U.I./ dia de vitamina D demonstrou-se segura, sendo remota a possibilidade de dano fetal.

Lactação: Altas doses de vitamina D podem causar aumento de cálcio no sangue do recém-nascido e por este motivo a concentração de cálcio deve ser monitorada.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

A ação de **VITAMINA D CIMED®** pode ser alterada pelo uso concomitante de:

- Cimetidina;
- Bebidas alcoólicas;
- Fosfenitoína, fenobarbital ou fenitoína;
- Colestiramina e colestipol - pode reduzir a absorção de vitaminas lipossolúveis;
- Anticonvulsivantes e barbitúricos;
- Produtos contendo cálcio, vitamina D e seus derivados - pode aumentar o risco de hipercalcemia e de toxicidade do fígado;
- Diuréticos tiazídicos – O uso concomitante pode resultar em hipercalcemia – excesso de cálcio no sangue;
- Antiácidos contendo magnésio - O uso concomitante pode resultar em hipermagnesemia – excesso de magnésio no sangue.

Não há restrições específicas quanto à ingestão simultânea de alimentos.

Atenção: Vitamina D CIMED® 7.000 UI contém os corantes amarelo de quinolina laca de alumínio e amarelo crepúsculo laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: Vitamina D CIMED® 50.000 UI contém o corante vermelho allura 129 laca de alumínio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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?

VITAMINA D CIMED® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C), protegido da luz e umidade. O prazo de validade de **VITAMINA D CIMED®** é de 24 meses a partir da 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.

Aspecto físico:

VITAMINA D CIMED® apresenta-se como:

VITAMINA D CIMED® 7.000 UI – Comprimido alaranjado, oblongo, biconvexo, liso.

VITAMINA D CIMED® 50.000 UI – Comprimido vermelho escuro, oblongo, biconvexo, liso.

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?

Modo de usar: **VITAMINA D CIMED®** deve ser ingerida por via oral, conforme descrito na receita médica. A dosagem varia sempre a critério médico, podendo ser de uso semanal ou mensal, dependendo da patologia e do nível

BULA PARA PACIENTE

sérico de vitamina D. A resposta ao tratamento com **VITAMINA D CIMED®** é muito variável, portanto, diferentes esquemas posológicos podem ser prescritos, dependendo da resposta do paciente ao tratamento.

Posologia:

A posologia sugerida é*:

Comprimido revestido de 7.000 UI: Ingerir, por via oral, 03 comprimidos por semana.

Comprimido revestido de 50.000 UI: Ingerir, por via oral, 02 comprimidos por mês.

*Doses de 3.000 UI/dia, 21.000 UI/semana ou 90.000 UI/mês são igualmente eficazes na manutenção dos níveis séricos.

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 você esqueça de tomar **VITAMINA D CIMED®** no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, despreze a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar doses esquecidas.

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?

Reações de hipersensibilidade podem ser desenvolvidas e as manifestações clínicas são semelhantes aos quadros alérgicos.

A vitamina D em excesso é capaz de ocasionar toxicidade dado o aumento da absorção intestinal de cálcio e fósforo, causar hipercalcemia (níveis elevados de cálcio no sangue), hipercalcúria (níveis elevados de cálcio na urina) e hiperfosfatemia (níveis elevados de fosfato no sangue) e resultar em fraqueza muscular, constipação, vômitos, irritabilidade, desidratação e perda de apetite. O excesso de vitamina D, por período prolongado, pode causar alterações endócrinas e metabólicas, tais como proteinúria (perda de proteína na urina), hipertensão, redução dos níveis de HDL e aumento dos de LDL, calcificações de tecidos moles, incluindo-se vasculares, nefrolitíase (cálculos renais), psicose, algumas vezes coma e até óbito.

Os sinais e sintomas de toxicidade causados pela hipercalcemia (níveis elevados de cálcio no sangue) são: dificuldade de se alimentar, polidipsia (sede excessiva), poliúria (eliminação de grande volume de urina), obstipação (prisão de ventre), irritabilidade, lassidão (fadiga), redução no ganho de peso.

Em caso de reposição oral, devem ser realizados exames periódicos para controlar as concentrações de vitamina D.

O uso de doses diárias superiores a 10.000 UI (equivalente a 70.000 UI/semana ou 300.000 UI/ mês) por mais que 5 meses pode provocar sintomas tóxicos.

Doses relativamente baixas podem produzir toxicidade em crianças pequenas hipersensíveis.

Reações comuns ($> 1/100$ e $\leq 1/10$): secura da boca, cefaleia (dor de cabeça), perda de apetite, náuseas, fadiga, sensação de fraqueza, dor muscular, prurido (coceira) e perda de peso.

Reações raras ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$): hipercalcemia (níveis elevados de cálcio no sangue), hipercalcúria (níveis elevados de cálcio na urina), vômitos, dores abdominais, polidipsia (sede excessiva), poliúria (eliminação de grande volume de urina), diarreias 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 Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 704 46 47.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A Vitamina D quando ingerida em quantidade excessiva pode ser tóxica. Doses diárias superiores a 10.000 UI (equivalente a 70.000 UI/semana ou 300.000 UI/mês) por mais que 5 meses podem provocar sintomas tóxicos. Na ocorrência de superdosagem, a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte.

No caso de ingestão de quantidade excessiva, indica-se o encaminhamento do paciente ao serviço médico de emergência para que realize esvaziamento do estômago por lavagem ou indução do vômito.

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.

BULA PARA PACIENTE**III - DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.4381.0246

Registrado por:

CIMED INDÚSTRIA S.A.

Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação
São Paulo - SP - CEP: 01228-200 CNPJ: 02.814.497/0001-07

Produzido por:

CIMED INDÚSTRIA S.A.

Pouso Alegre - MG

Indústria Brasileira - ®Marca Registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

cimedremedios.com.br



BULA PARA PACIENTE

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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/10/2020	3688586/20-0	10461- ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/01/2020	0264270/20-1	1676 - ESPECÍFICO - Inclusão de nova forma farmacêutica.	19/10/2020	<p>I - Identificação do medicamento Composição</p> <p>II - Informações ao paciente . Para quê este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . Quando não devo usar este medicamento? . O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas</p>	VP/VPS	<p>7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4</p> <p>7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8</p> <p>50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4</p> <p>50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8</p>

							<ul style="list-style-type: none"> . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose <p>III – Dizeres Legais</p>		
23/10/2020	3689492/20-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/10/2020	3689492/20-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/10/2020	Submissão das duas formas farmacêuticas	VP/VPS	7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
26/11/2020	4172007/20-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/11/2020	4172007/20-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/11/2020	9. Reações Adversas	VPS	7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
16/02/2022	0560568/22-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/02/2022	0560568/22-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/02/2022	Dizeres Legais	VP/VPS	7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X

									4 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
02/05//2024	--	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/05//2024	--	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/05//2024	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções Dizeres Legais	VP/VPS	7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8