



ADDERA D₃
(colecalciferol)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Cápsula mole

4.000U.I., 14.000U.I., 30.000U.I. e 60.000U.I.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Addera D₃
colecalfiferol (vitamina D₃)

APRESENTAÇÕES

Cápsula mole.

Addera D₃ 4.000U.I.:

Embalagens contendo 4, 30 ou 90 cápsulas moles.

Addera D₃ 14.000U.I.:

Embalagens contendo 2, 4 ou 8 cápsulas moles.

Addera D₃ 30.000U.I.:

Embalagens contendo 2 ou 4 cápsulas moles.

Addera D₃ 60.000U.I.:

Embalagens contendo 2 ou 4 cápsulas moles.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

COMPOSIÇÕES

Addera D₃ 4.000U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 4.000U.I.) (%IDR: 2.000%) 4,00mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula mole
(racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, vermelho cochonilha, verde sólido e água).

Addera D₃ 5.000U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 5.000U.I.) (%IDR: 2.500%) 5,00mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula mole
(racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, amarelo crepúsculo, amarelo de quinolina e água).

Addera D₃ 7.000U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 7.000U.I.) (%IDR: 3.500%) 7,00mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula mole
(racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, amarelo crepúsculo, vermelho de ponceau e água).

Addera D₃ 14.000U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 14.000U.I.) (%IDR: 7.000%) 14,00mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula mole
(racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, vermelho cochonilha, vermelho de azorrubina e água).

Addera D₃ 30.000U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 30.000U.I.) (%IDR: 15.000%) 30,00mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula mole
(racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, vermelho cochonilha, verde sólido e água).

Addera D₃ 60.000U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 60.000U.I.) (%IDR: 30.000%)..... 60,00mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula mole
(racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, vermelho cochonilha, verde sólido, vermelho bordeaux e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Addera D₃ (colecalfiferol) é um medicamento a base de vitamina D, indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas. É destinado à prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea (retirada dos minerais dos ossos) pré e pós-menopausa, e na prevenção de raquitismo (enfraquecimento dos ossos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Addera D₃ atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo. 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 após a ingestão de uma dose ocorre entre o período de 10 a 24 horas.

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 crianças menores de 12 anos.

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 hipercalemia (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: a toxicidade pela vitamina D, incluindo a nefrocalcinose/insuficiência renal (depósito de cálcio no rim), pressão alta e psicose podem ocorrer com o uso prolongado deste medicamento; 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 colecalfiferol, caracterizados pela redução do HDL-colesterol e aumento do LDL-colesterol, têm sido observados quando as vitaminas são administradas isoladas em mulheres pós-menopausadas.

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 (entre 15 e 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.

Addera D₃ 4.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor azul translúcido a azul claro translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D₃ 14.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor vermelho translúcido a vermelho claro translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D₃ 30.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor roxo translúcido a roxo claro translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D₃ 60.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor vinho translúcido a vinho claro translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

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?

USO 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.

Adultos e crianças acima de 12 anos: a dosagem varia em uma faixa terapêutica, entre 1.000U.I. a 60.000U.I., dependendo da patologia e do nível sérico de vitamina D, SEMPRE A CRITÉRIO MÉDICO, levando-se em conta os dados de eficácia e segurança.

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 pode ser tóxica. Doses diárias de 10.000U.I. a 20.000U.I. em crianças e 60.000U.I. em adultos podem provocar sintomas tóxicos como hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue), 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. Doses excessivas de vitamina D podem resultar em sinais e sintomas similares à hipercalcemia idiopática, a qual pode ser causada pela hipersensitividade de vitamina D.

Sintomas, os quais aparecem após de 1 a 3 meses de ingestão da dose acima da recomendada, incluem a hipotonia, anorexia, irritabilidade, constipação, polidipsia, poliúria. hipercalcemia e hipercalcúria são notadas. Estenose Valvular Aórtica, vômitos, hipertensão, retinopatia e embaçamento da córnea e da conjuntiva podem ocorrer. Proteinúria pode estar presente e, se com contínuas doses excessivas, danos

renais com calcificação metastática. Radiografias de ossos longos revelam calcificação metastática e osteopetrose generalizada.

A calcificação metastática ocorre também em nefrite crônica, hiperparatireoidismo e hipercalcemia idiopática. Estas condições, particularmente as duas últimas, são acompanhadas por hipercalcemia.

A toxicidade pode ser manifestada com o uso contínuo, por semanas, de doses acima de 500µg/dia (equivalente a 20.000U.I./dia). A administração prolongada de 45µg/dia (equivalente a 1.800U.I./dia) pode ser tóxica, com sintomas de náuseas, diarreia, perda de peso, poliúria, noctúria, calcificação dos tecidos moles, incluindo coração, túbulos renais, veias, brônquios e estômago.

Quando os sintomas acima citados aparecerem, a ingestão de vitamina D e de cálcio deve ser interrompida. Crianças gravemente afetadas pela alta ingestão de vitamina D podem ser tratadas com hidróxido de alumínio (via oral).

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:

Registro M.S. nº 1.7817.0028

Farm. Resp.: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I), nº 980, Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP
CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira.

Fabricado por: Catalent Brasil Ltda.

Av. José Vieira, nº 446, Distrito Industrial Domingos Giomi - Indaiatuba - SP

Embalado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



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
14/05/2021		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	1061339/20-1	03/04/2020	1674 – ESPECÍFICO – Inclusão de nova concentração	13/10/2020	VERSÃO INICIAL (apresentações lançadas)	VP/VPS	Cápsula mole 4.000U.I., 14.000U.I., 30.000U.I. e 60.000U.I.