



DEMI-D®

Bula do Paciente

Farmoquímica S/A

Comprimidos Revestidos

1.000U.I., 7.000U.I. e 50.000U.I.

DEMI-D®colecalfiferol (Vitamina D₃)**APRESENTAÇÕES:**

Comprimidos revestidos – colecalfiferol 1.000 U.I. – embalagem contendo blíster com 10 e 30 comprimidos revestidos

Comprimidos revestidos – colecalfiferol 7.000 U.I. – embalagem contendo blíster com 2, 4 ou 8 comprimidos revestidos

Comprimidos revestidos – colecalfiferol 50.000 U.I. – embalagem contendo blíster com 2 e 4 comprimidos revestidos

VIA ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido revestido contém:

DEMI-D® 1.000 U.I.

colecalfiferol (equivalente a 1.000 U.I.)10,00 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

Excipientes: Celulose microcristalina, palmitato de ascorbila, amido, dióxido de silício, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, monocaprilocaprato de glicerila, laurilsulfato de sódio e água purificada.

DEMI-D® 7.000 U.I.

colecalfiferol (equivalente a 7.000 U.I.).....70,00 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

Excipientes: Celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, dióxido de silício, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, monocaprilocaprato de glicerila, laurilsulfato de sódio, amarelo de tartrazina laca de alumínio e água purificada.

DEMI-D® 50.000 U.I.

colecalfiferol (equivalente a 50.000 U.I.).....500,00 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

Excipientes: Celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, dióxido de silício, álcool polivinílico, talco, dióxido de titânio, monocaprilocaprato de glicerila, laurilsulfato de sódio, amarelo de tartrazina laca de alumínio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, óxido de ferro amarelo e água purificada.



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este é um medicamento à base de Vitamina D, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea (retirada de minerais) pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DEMI-D[®] 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.

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

Precauções e advertências

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, betametasona).

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

Este produto (DEMI-D[®] 7.000 U.I. e 50.000 U.I.) contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Obs.: a concentração de 1.000 U.I. **não** contém o corante amarelo de tartrazina.

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 hipercalcemia (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 colecalciferol, 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.

Característica física

DEMI-D[®] 1.000 U.I.: apresenta-se como comprimidos redondos, de aspecto homogêneo, cor branca a levemente amarelada, livre de partículas estranhas.

DEMI-D[®] 7.000 U.I.: apresenta-se como comprimidos redondos, de coloração amarelada, faces lisas e livre de partículas estranhas.

DEMI-D[®] 50.000 U.I.: apresenta-se como comprimidos redondos, de coloração laranja, faces lisas e livre de partículas estranhas.



Característica organoléptica

Sabor e odor característico.

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: A dosagem varia em uma faixa terapêutica entre 1.000 U.I. a 50.000 U.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.

A posologia sugerida é:

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

Comprimidos Revestidos 1000 U.I.: ingerir, por via oral, 01 a 02 comprimidos ao dia, preferencialmente próximo às refeições.

Comprimidos Revestidos 7000 U.I.: ingerir, por via oral, 01 comprimido por semana, preferencialmente próximo às refeições.

Doses de ataque:

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

Comprimidos Revestidos 7000 U.I.: ingerir, por via oral, 01 comprimido ao dia, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

Comprimidos Revestidos 50000 U.I.: Ingerir, por via oral, 01 comprimido por semana, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

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.

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?

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 10.000.U.I. a 20.000.U.I. em crianças e 60.000.U.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 DESTES 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 500 µg/dia (equivalente a 20.000 U.I./dia). A administração prolongada de 45µg/dia (equivalente a 1.800 U.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.

MS: 1.0390.0206

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, Barra da Tijuca.



Rio de Janeiro – RJ
CEP: 22775-056
CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:
FARMOQUÍMICA S/A
Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré.
Rio de Janeiro – RJ
CEP: 20970-032
CNPJ: 33.349.473/0003-10
Indústria brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



RECICLÁVEL

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 15/12/2020.



Anexo B

Histórico de Alteração da 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
15/12/2020	Será gerado no peticionamento	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão inicial de texto de bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão inicial de bula	VP/VPS	1.000UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 1.000UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 7.000UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2 7.000UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 7.000UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 50.000UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2 50.00UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4