



**ADDERA D<sub>3</sub>**  
**(colecalciferol)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Cápsula mole**

**5.000U.I., 7.000U.I., 10.000U.I. e 50.000U.I.**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

**Addera D<sub>3</sub>**  
**colecalfiferol (vitamina D<sub>3</sub>)**

### APRESENTAÇÕES:

Cápsula mole.

Addera D<sub>3</sub> 5.000U.I.:

Embalagens contendo 10 ou 30 cápsulas moles.

Addera D<sub>3</sub> 7.000U.I.:

Embalagens contendo 4, 10 ou 30 cápsulas moles.

Addera D<sub>3</sub> 10.000U.I.:

Embalagens contendo 4 ou 10 cápsulas moles.

Addera D<sub>3</sub> 50.000U.I.:

Embalagens contendo 4, 6, 8 ou 10 cápsulas moles.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÕES:

Addera D<sub>3</sub> 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

(racealfatociferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, amarelo crepúsculo, amarelo de quinolina e água).

Addera D<sub>3</sub> 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

(racealfatociferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, amarelo crepúsculo, vermelho de ponceau e água).

Addera D<sub>3</sub> 10.000U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 10.000U.I.) (%IDR: 5.000%) ..... 10,00mg

excipientes q.s.p. .... 1 cápsula mole

(racealfatociferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, corante vermelho nº 40, vermelho bordeaux e água).

Addera D<sub>3</sub> 50.000U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 50.000U.I.) (%IDR: 25.000%)..... 50,00mg

excipientes q.s.p. .... 1 cápsula mole

(racealfatociferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, azul brilhante, vermelho de azorrubina, vermelho bordeaux e água).

## II - 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 osteomalacia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Addera D<sub>3</sub> 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 uso por crianças.**

### 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 colestiferol, 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 D<sub>3</sub> 5.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor amarelo translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D<sub>3</sub> 7.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor laranja translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D<sub>3</sub> 10.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor rosa translúcido a avermelhado, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D<sub>3</sub> 50.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor rosa translúcido a avermelhado, 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 osteomalacia, 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 1.000U.I. a 50.000U.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 |
| 06/02/2015                    | 0114008/15-6     | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/02/2015                                   | 0114008/15-6     | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/02/2015        | - VERSÃO INICIAL  | VP/VPS           | CÁPSULA MOLE               |
| 27/05/2015                    | 0470165/15-8     | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/05/2015                                   | 0470165/15-8     | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/05/2015        | - IDENTIFICAÇÃO APRESENTAÇÕES FAIXA ETÁRIA EQUIVALÊNCIA GOTAS<br>- QUANDO NÃO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?<br>- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP               | CÁPSULA MOLE               |
|                               |                  |  |  |                  |  |                   | - IDENTIFICAÇÃO APRESENTAÇÕES FAIXA ETÁRIA EQUIVALÊNCIA GOTAS<br>- CONTRAINDICAÇÕES<br>- POSOLOGIA E MODO DE USAR   | VPS              |                            |
| 10/08/2015                    | 0705627/15-3     | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC       | 10/08/2015                                   | 0705627/15-3     | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC       | 10/08/2015        | - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  | VP               | CÁPSULA MOLE               |
| 03/09/2015                    | 0785046/15-8     | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC       | 03/09/2015                                   | 0785046/15-8     | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC       | 03/09/2015        | - INCLUSÃO DE NOVAS APRESENTAÇÕES   | VP/VPS           | CÁPSULA MOLE               |

|            |              |   |              |              |   |            |  |        |                 |
|------------|--------------|---|--------------|--------------|---|------------|--|--------|-----------------|
| 22/12/2015 | 1111297/15-2 | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC          | 22/12/2015   | 1111297/15-2 | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC          | 22/12/2015 | - IDENTIFICAÇÃO<br>(COMPOSIÇÃO)<br>- O QUE DEVO SABER ANTES DE<br>USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>- COMO DEVO USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>- O QUE FAZER SE ALGUÉM<br>USAR UMA QUANTIDADE<br>MAIOR DO QUE A INDICADA<br>DESTE MEDICAMENTO? | VP     | CÁPSULA<br>MOLE |
|            |              |   |              |              |   |            | - IDENTIFICAÇÃO<br>(COMPOSIÇÃO - RESULTADOS<br>DE EFICÁCIA<br>- CARACTERÍSTICAS<br>FARMACOLÓGICAS<br>- ADVERTÊNCIAS E<br>PRECAUÇÕES<br>- INTERAÇÕES<br>MEDICAMENTOSAS<br>- POSOLOGIA E MODO DE USAR                                  | VPS    |                 |
| 27/02/2017 | 0322850/17-9 | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 27/02/2017   | 0322850/17-9 | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 27/02/2017 | - DIZERES LEGAIS   | VP/VPS | CÁPSULA<br>MOLE |
| 08/06/2017 | 1132749/17-9 | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 08/06/2017   | 1132749/17-9 | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 08/06/2017 | - INCLUSÃO DE NOVAS<br>APRESENTAÇÕES   | VP/VPS | CÁPSULA<br>MOLE |
| 05/10/2017 | 2084620/17-7 | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 05/10/2017   | 2084620/17-7 | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 05/10/2017 | - DIZERES LEGAIS   | VP/VPS | CÁPSULA<br>MOLE |
| 15/10/2018 | 0996567/18-0 | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de   | 0104152/14-5 | 07/02/2014   | 1676 -<br>ESPECÍFICO –<br>Inclusão de Nova  | 24/11/2014 | I - IDENTIFICAÇÃO DO<br>MEDICAMENTO (INCLUSÃO DE<br>NOVA APRESENTAÇÃO)   | VP/VPS | CÁPSULA<br>MOLE |



|            |              | Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                                     |              |              | Forma Farmacêutica   |            |  |        |              |
|------------|--------------|--|--------------|--------------|--|------------|--|--------|--------------|
| 07/01/2019 | 0010357/19-8 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 0943420/18-8 | 28/09/2018   | 1886 - ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial                | 07/01/2019 | I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO)   | VP/VPS | CÁPSULA MOLE |
| 11/02/2019 | 0124392/19-6 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 0943420/18-8 | 28/09/2018   | 1886 - ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial                | 07/01/2019 | I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO)   | VP/VPS | CÁPSULA MOLE |
| 03/04/2019 | 0302405/19-9 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 03/04/2019   | 0302405/19-9 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 03/04/2019 | I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO)   | VP/VPS | CÁPSULA MOLE |
| 11/04/2019 | 0325088/19-1 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/04/2019   | 0325088/19-1 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/04/2019 | ESTA SUBMISSÃO ESTÁ SENDO REALIZADA EM SUBSTITUIÇÃO À PETIÇÃO EXPEDIENTE N° 0302405/19-9 DEVIDO A ERRO NO MOMENTO DO PETICIONAMENTO. | VP/VPS | CÁPSULA MOLE |
| 12/09/2019 | 2157176/19-7 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/09/2019   | 2157176/19-7 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/09/2019 | - DIZERES LEGAIS   | VP/VPS | CÁPSULA MOLE |
| 14/05/2021 | 1862318/21-2 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/05/2021   | 1862318/21-2 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 14/05/2021 | 9. REAÇÕES ADVERSAS  | VPS    | CÁPSULA MOLE |
| 28/12/2022 |              | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de  | 28/12/2022   |              | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de  | 28/12/2022 | 5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE   | VP     | CÁPSULA MOLE |

|  |  |  |  |  |  |  |   |     |              |
|--|--|--|--|--|--|--|---|-----|--------------|
|  |  | Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 |  |  | Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 |  | MEDICAMENTO?<br>III. DIZERES LEGAIS                               |     |              |
|  |  |  |  |  |  |  | 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO<br>III. DIZERES LEGAIS | VPS | CÁPSULA MOLE |



**ADDERA D<sub>3</sub>**  
**(colecalfiferol)**

**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 D<sub>3</sub>**  
**colecalfiferol (vitamina D<sub>3</sub>)**

### APRESENTAÇÕES

#### Cápsula mole.

Addera D<sub>3</sub> 4.000U.I.:

Embalagens contendo 4, 30 ou 90 cápsulas moles.

Addera D<sub>3</sub> 14.000U.I.:

Embalagens contendo 2, 4 ou 8 cápsulas moles.

Addera D<sub>3</sub> 30.000U.I.:

Embalagens contendo 2 ou 4 cápsulas moles.

Addera D<sub>3</sub> 60.000U.I.:

Embalagens contendo 2 ou 4 cápsulas moles.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

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

### COMPOSIÇÕES

Addera D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> (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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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<br>4.000U.I.,<br>14.000U.I.,<br>30.000U.I. e<br>60.000U.I. |



**ADDERA D<sub>3</sub>**  
**(colecalfiferol)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Cápsula mole**

**1.000U.I., 5.000U.I., 7.000U.I., 10.000U.I. e 50.000U.I.**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

**Addera D<sub>3</sub>**  
**colecalfiferol (vitamina D<sub>3</sub>)**

### APRESENTAÇÕES:

Cápsula mole.

Addera D<sub>3</sub> 1.000U.I.:

Embalagens contendo 10 ou 30 cápsulas moles.

Addera D<sub>3</sub> 5.000U.I.:

Embalagens contendo 10 ou 30 cápsulas moles.

Addera D<sub>3</sub> 7.000U.I.:

Embalagens contendo 4, 10 ou 30 cápsulas moles.

Addera D<sub>3</sub> 10.000U.I.:

Embalagens contendo 4 ou 10 cápsulas moles.

Addera D<sub>3</sub> 50.000U.I.:

Embalagens contendo 4, 6, 8 ou 10 cápsulas moles.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÕES:

Addera D<sub>3</sub> 1.000U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 1.000U.I.) (%IDR: 500%) ..... 1,00mg  
excipientes q.s.p. .... 1 cápsula mole  
(racealfatociferol, óleo de soja, gelatina, glicerol e água).

Addera D<sub>3</sub> 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  
(racealfatociferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, amarelo crepúsculo, amarelo de quinolina e água).

Addera D<sub>3</sub> 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  
(racealfatociferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, amarelo crepúsculo, vermelho de ponceau e água).

Addera D<sub>3</sub> 10.000U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 10.000U.I.) (%IDR: 5.000%) ..... 10,00mg  
excipientes q.s.p. .... 1 cápsula mole  
(racealfatociferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, corante vermelho nº 40, vermelho bordeaux e água).

Addera D<sub>3</sub> 50.000U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 50.000U.I.) (%IDR: 25.000%) ..... 50,00mg  
excipientes q.s.p. .... 1 cápsula mole  
(racealfatociferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, azul brilhante, vermelho de azorrubina, vermelho bordeaux e água).

## II - 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 osteomalacia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Addera D<sub>3</sub> 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 uso por crianças.**

### 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 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.**

Addera D<sub>3</sub> 1.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, incolor, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D<sub>3</sub> 5.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor amarelo translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D<sub>3</sub> 7.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor laranja translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D<sub>3</sub> 10.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor rosa translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D<sub>3</sub> 50.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor rosa 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 osteomalacia, 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 1.000U.I. a 50.000U.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 - 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 |
| 06/02/2015                    | 0114008/15-6     | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/02/2015                                   | 0114008/15-6     | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/02/2015        | - VERSÃO INICIAL  | VP/VPS           | CÁPSULA MOLE               |
| 27/05/2015                    | 0470165/15-8     | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/05/2015                                   | 0470165/15-8     | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/05/2015        | - IDENTIFICAÇÃO APRESENTAÇÕES FAIXA ETÁRIA EQUIVALÊNCIA GOTAS<br>- QUANDO NÃO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?<br>- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP               | CÁPSULA MOLE               |
|                               |                  |  |  |                  |  |                   | - IDENTIFICAÇÃO APRESENTAÇÕES FAIXA ETÁRIA EQUIVALÊNCIA GOTAS<br>- CONTRAINDICAÇÕES<br>- POSOLOGIA E MODO DE USAR   | VPS              |                            |
| 10/08/2015                    | 0705627/15-3     | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC       | 10/08/2015                                   | 0705627/15-3     | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC       | 10/08/2015        | - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  | VP               | CÁPSULA MOLE               |
| 03/09/2015                    | 0785046/15-8     | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC       | 03/09/2015                                   | 0785046/15-8     | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC       | 03/09/2015        | - INCLUSÃO DE NOVAS APRESENTAÇÕES   | VP/VPS           | CÁPSULA MOLE               |

|            |              |   |              |              |   |            |  |        |                 |
|------------|--------------|---|--------------|--------------|---|------------|--|--------|-----------------|
| 22/12/2015 | 1111297/15-2 | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC          | 22/12/2015   | 1111297/15-2 | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC          | 22/12/2015 | - IDENTIFICAÇÃO<br>(COMPOSIÇÃO)<br>- O QUE DEVO SABER ANTES DE<br>USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>- COMO DEVO USAR ESTE<br>MEDICAMENTO?<br>- O QUE FAZER SE ALGUÉM<br>USAR UMA QUANTIDADE<br>MAIOR DO QUE A INDICADA<br>DESTE MEDICAMENTO? | VP     | CÁPSULA<br>MOLE |
|            |              |   |              |              |   |            | - IDENTIFICAÇÃO<br>(COMPOSIÇÃO - RESULTADOS<br>DE EFICÁCIA<br>- CARACTERÍSTICAS<br>FARMACOLÓGICAS<br>- ADVERTÊNCIAS E<br>PRECAUÇÕES<br>- INTERAÇÕES<br>MEDICAMENTOSAS<br>- POSOLOGIA E MODO DE USAR                                  | VPS    |                 |
| 27/02/2017 | 0322850/17-9 | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 27/02/2017   | 0322850/17-9 | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 27/02/2017 | - DIZERES LEGAIS   | VP/VPS | CÁPSULA<br>MOLE |
| 08/06/2017 | 1132749/17-9 | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 08/06/2017   | 1132749/17-9 | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 08/06/2017 | - INCLUSÃO DE NOVAS<br>APRESENTAÇÕES   | VP/VPS | CÁPSULA<br>MOLE |
| 05/10/2017 | 2084620/17-7 | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 05/10/2017   | 2084620/17-7 | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC<br>60/12 | 05/10/2017 | - DIZERES LEGAIS   | VP/VPS | CÁPSULA<br>MOLE |
| 15/10/2018 | 0996567/18-0 | 10454 -<br>ESPECÍFICO -<br>Notificação de   | 0104152/14-5 | 07/02/2014   | 1676 -<br>ESPECÍFICO –<br>Inclusão de Nova  | 24/11/2014 | I - IDENTIFICAÇÃO DO<br>MEDICAMENTO (INCLUSÃO DE<br>NOVA APRESENTAÇÃO)   | VP/VPS | CÁPSULA<br>MOLE |

|            |              | Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12                                     |              |              | Forma Farmacêutica   |            |  |        |              |
|------------|--------------|--|--------------|--------------|--|------------|--|--------|--------------|
| 07/01/2019 | 0010357/19-8 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 0943420/18-8 | 28/09/2018   | 1886 - ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial                | 07/01/2019 | I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO)   | VP/VPS | CÁPSULA MOLE |
| 11/02/2019 | 0124392/19-6 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 0943420/18-8 | 28/09/2018   | 1886 - ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial                | 07/01/2019 | I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO)   | VP/VPS | CÁPSULA MOLE |
| 03/04/2019 | 0302405/19-9 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 03/04/2019   | 0302405/19-9 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 03/04/2019 | I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO)   | VP/VPS | CÁPSULA MOLE |
| 11/04/2019 | 0325088/19-1 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/04/2019   | 0325088/19-1 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/04/2019 | ESTA SUBMISSÃO ESTÁ SENDO REALIZADA EM SUBSTITUIÇÃO À PETIÇÃO EXPEDIENTE N° 0302405/19-9 DEVIDO A ERRO NO MOMENTO DO PETICIONAMENTO. | VP/VPS | CÁPSULA MOLE |
| 12/09/2019 | 2157176/19-7 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/09/2019   | 2157176/19-7 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/09/2019 | - DIZERES LEGAIS   | VP/VPS | CÁPSULA MOLE |
| 14/05/2021 |              | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 |              |              | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 |            | 9. REAÇÕES ADVERSAS  | VPS    | CÁPSULA MOLE |