

# DELUMI

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Comprimido revestido

7.000 U.I.

50.000 U.I.

## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# Delumi

## colecalfiferol (Vitamina D3)

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Delumi 7.000 U.I.

Embalagem contendo 8 comprimidos revestidos

Delumi 50.000 U.I.

Embalagem contendo 4 comprimidos revestidos

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÕES:

DELUMI 7.000 U.I.

Cada comprimido revestido contém:

Colecalciferol (vitamina D3) (equivalente a 7.000 U.I.).....70,00mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de sílicio, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo e amarelo quinolina.

DELUMI 50.000 U.I.

Cada comprimido revestido contém:

Colecalciferol (vitamina D3) (equivalente a 50.000 U.I.).....500,00mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de sílicio, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio e vermelho allura 129.

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

**Delumi** (colecalfiferol) é indicado para prevenção e tratamento de doenças crônicas osteometabólicas provocadas pelos níveis séricos deficientes (< 20 ng/ml) e insuficientes (entre 21 ng/ml e 29 ng/ml) de 25(OH)D, como osteoporose, osteomalácia, desmineralização óssea em mulheres pré e pós-menopausa e prevenção de quedas e fraturas em idosos.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Delumi** (colecalfiferol) atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo. É essencial para promover a absorção e utilização do cálcio e fosfato, e para 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?**

**Delumi** (colecalférol) 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) e elevadas taxas de cálcio na corrente sanguínea (hipercalcemia).

**Este medicamento é contraindicado para crianças.**

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

Em caso de hipervitaminose D, recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquidos e se necessário glicocorticóides (como a hicrocortisona, prednisona).

**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 podem provocar hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue).

O uso de diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, clortalidona) quando usados concomitantemente com vitamina D aumentam o risco de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue).

O uso concomitante à fenobarbital ou fenitoína pode ocasionar redução da atividade da vitamina D.

As substâncias colestiramina e colestipol podem reduzir a absorção de Vitaminas lipossolúveis.

As estatinas (atorvastatina, lovastatina e sinvastatina) podem reduzir a síntese de vitamina D.

Não há restrições específicas quanto à ingestão simultânea de alimentos.

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Delumi** deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e da 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.**

**Delumi** 7.000 U.I. apresenta-se como comprimido circular semiabaulado liso com coloração amarelada.

**Delumi** 50.000 U.I. apresenta-se como comprimido oblongo semiabaulado liso com coloração vermelha.

**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**

**Para pacientes com concentração de 25(OH)D acima de 30 ng/ml:**

**- Delumi 7.000 UI**

Administrar 1 comprimido por semana, durante 3 meses ou até atingir o valor desejado.

#### **- Delumi 50.000 UI**

Administrar 1 comprimido por mês durante 4 meses ou até atingir o valor desejado.

**Para pacientes com concentração de 25(OH)D acima de 20 ng/ml e abaixo de 30 ng/ml:**

#### **- Delumi 50.000 UI**

Administrar 1 comprimido por mês ou 2 comprimidos a cada 2 meses, durante 4 meses ou até atingir valor desejado.

**Para pacientes com concentração de 25(OH)D abaixo de 20 ng/ml:**

**- Delumi (colecalfiferol) 7.000UI:** Ingerir, por via oral, 01 comprimido ao dia durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

**- Delumi (colecalfiferol) 50.000UI:** Ingerir, por via oral, 01 comprimido por semana durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

**Esclarecemos que a resposta ao tratamento com vitamina D é muito variável. Portanto o médico pode prescrever diferentes posologias, dependendo da doença, das características individuais de cada paciente, do nível sérico de 25(OH)D encontrado e da resposta ao tratamento.**

**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?**

No caso de esquecimento da 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?**

Os efeitos adversos e a toxicidade associada a este medicamento estão relacionados à sua ingestão em quantidade excessiva. Estudos indicam que doses superiores a 50.000 UI/dia de vitamina D durante vários meses causam intoxicação, levando a concentrações séricas de 25 (OH)D superiores a 150 ng/mL (374 nmol/L).

Os sintomas clínicos de excesso de vitamina D são resultado de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) e incluem: letargia (lentidão), confusão, irritabilidade, depressão, alucinações e em casos extremos, estupor (inconsciência) e coma. Sintomas gastrointestinais também podem ocorrer como anorexia (perda de peso), náusea (ânsia de vômito), vômito, constipação (gases), poliúria (urina em excesso) e cólica renal.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Na ocorrência de superdosagem, a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, devendo o paciente procurar o médico para que este possa orientá-lo com relação às medidas a serem tomadas. A intoxicação por vitamina D ocorre quando altas doses foram ingeridas inadvertida ou intencionalmente. Em um estudo a administração de 10.000UI de vitamina D por dia durante cinco meses não indicou sinais de toxicidade.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**DIZERES LEGAIS**

Registro M.S. nº 1.5423.0302

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/01/2020.**



**Anexo B**

**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/2021	—	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/2021	—	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula –  RDC 60/12	05/2021	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP	7.000 U. I. COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 8  50.000 U. I. COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 4

# DELUMI

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Solução Gotas  
3.300UI/mL



## MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

# Delumi

## colecalfiferol (Vitamina D3)

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução gotas de 3.300UI/mL: Embalagem contendo 1 frasco de 10mL ou 20mL.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL\* da solução contém:

colecalfiferol ..... 3.300UI

Excipientes: acetato de dextroalfatocoferol (Vitamina E) e triglicérides dos ácidos cáprico e caprílico.

\*Cada mL da solução contém 25 gotas e cada gota da solução contém 132UI de colecalfiferol.

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

**Delumi** (colecalfiferol) é um medicamento a base de vitamina D. 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?

**Delumi** (colecalfiferol) atua regulando positivamente o processamento do cálcio no organismo. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato e para calcificação normal dos ossos. O início da ação da vitamina D após a ingestão de uma dose ocorre entre 10 a 24 h.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Delumi** (colecalfiferol) não deve ser utilizado em pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

É contraindicado também para pacientes que apresentam hipervitaminose D (excesso de vitamina D), elevadas taxas de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea e também em casos de malformação nos ossos.

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

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

Em caso de hipervitaminose D, recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquidos e se necessário glicocorticóides (como a hicrocortisona, prednisona).

**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 podem provocar hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue).

O uso de diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, clortalidona) quando usados concomitantemente com vitamina D aumentam o risco de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue).

O uso concomitante à fenobarbital ou fenitoína pode ocasionar redução da atividade da vitamina D.

As substâncias colestiramina e colestipol podem reduzir a absorção de Vitaminas lipossolúveis.

As estatinas (atorvastatina, lovastatina e sinvastatina) podem reduzir a síntese de vitamina D.

Não há restrições específicas quanto à ingestão simultânea de alimentos.

**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?**

**Delumi** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da umidade.

Após aberto válido por 180 dias.

**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.**

#### **Características físicas e organolépticas:**

**Delumi** apresenta-se na forma de solução oleosa homogênea, amarelada com odor característico e isenta de partículas estranhas.

**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?**

### **Para a prevenção do raquitismo**

**Uso pediátrico:** A posologia para crianças é de 3 a 6 gotas da solução de **Delumi** por dia, ou seja, 400 a 800UI de colecalciferol/dia. O tempo estimado para o tratamento é de 2 a 12 meses ou de acordo com critério médico.

Dose Diária máxima: 800UI de colecalciferol/dia.

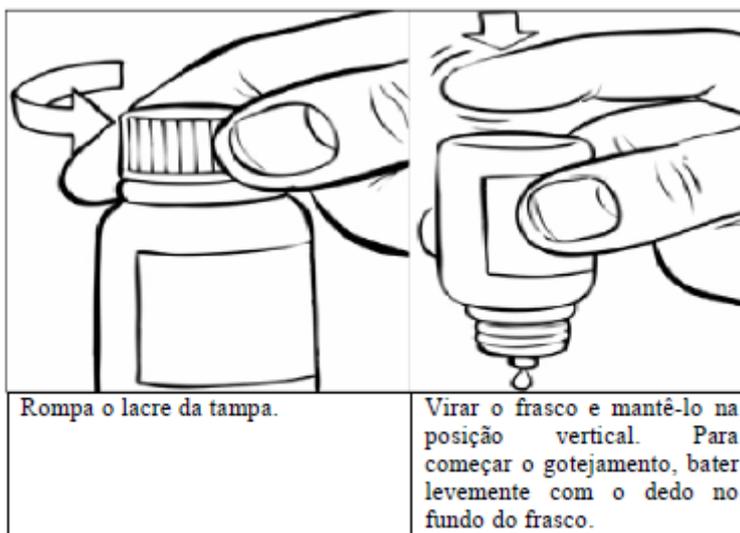
**Uso pediátrico (crianças com idade acima de 10 anos):** A posologia recomendada é de 15 gotas da solução de **Delumi** por dia, ou seja, 2.000UI de colecalciferol/dia. O tempo estimado para o tratamento é de 12 meses ou de acordo com critério médico.

Dose Diária máxima: 2.000UI de colecalciferol/dia.

## **Para a prevenção e tratamento da desmineralização óssea em mulheres pré e pós-menopausa**

**Uso adulto:** A posologia recomendada é de 8 gotas da solução de **Delumi** por dia, ou seja, aproximadamente 1.000UI de colecalciferol/dia. O tempo estimado para o tratamento é de 3 a 9 meses ou de acordo com critério médico.

Dose Diária máxima: 1.000UI de colecalciferol/dia.



A utilização deste medicamento durante longos períodos de tempo somente poderá ser feita mediante orientação médica.

Risco de uso por via de administração não recomendada: Não há estudos dos efeitos de **Delumi** (colecalciferol) administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via oral.

Não administre medicamentos diretamente na boca das crianças, utilize uma colher para pingar as gotinhas.



**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.**

### **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 e não ultrapassando a dose diária recomendada. 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?**

Os efeitos adversos associados à este medicamento estão relacionados à sua ingestão em quantidade excessiva. A maioria dos estudos sugere que a intoxicação por vitamina D ocorre quando doses superiores a 10.000U.I. por dia de vitamina D são administradas durante vários meses a anos. Os sintomas clínicos de excesso de vitamina D são resultado de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) e incluem: letargia (lentidão), confusão, irritabilidade, depressão, alucinações e em casos extremos, estupor (incoscência) e coma. Sintomas gastrointestinais também podem ocorrer

como anorexia (perda de peso), náusea (ânsia de vômito), vômito, constipação (gases), poliúria (urina em excesso) e cólica renal.

Doses de 25(OH)D acima de 250 nmol/l (100 ng/ml) são consideradas tóxicas.

**Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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 superdose a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

### **DIZERES LEGAIS**

**Registro M.S. nº 1.5423.0297**

**Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/09/2019.**



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

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/06/2021	—	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2021	—	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2021	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP	3300 UI/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 10ML  3300 UI/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 20ML