



**OHDE caps
(colecálciferol)**

Bula para Paciente

Cápsulas moles

7000 UI, 15000 UI e 50000 UI

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

OHDE caps
colecalfiferol

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Cápsulas moles 7.000 UI: Embalagem com 4 ou 30 cápsulas.
Cápsulas moles 15.000 UI: Embalagem com 4 ou 10 cápsulas.
Cápsulas moles 50.000 UI: Embalagem com 4 cápsulas.

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula mole de 7.000 UI contém:

colecalfiferol.....7.000 UI
excipientes* q.s.p.....1 cápsula mole
* dextroalfatocofeol, triglicerídeos de cadeia média, gelatina, sorbitol, glicerol, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo, água purificada

Cada cápsula mole de 15.000 UI contém:

colecalfiferol.....15.000 UI
excipientes* q.s.p.....1 cápsula mole
* dextroalfatocofeol, triglicerídeos de cadeia média, gelatina, sorbitol, glicerol, dióxido de titânio, vermelho allura 129, água purificada

Cada cápsula mole de 50.000 UI contém:

colecalfiferol.....50.000 UI
excipientes* q.s.p.....1 cápsula mole
* dextroalfatocofeol, triglicerídeos de cadeia média, gelatina, sorbitol, glicerol, dióxido de titânio, vermelho 33, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OHDE caps (colecalfiferol) é um medicamento à base de vitamina D3 (colecalfiferol) indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa, na prevenção da formação inadequada dos ossos (raquitismo), em casos de osteomalácia e osteoporose e na prevenção no risco de quedas e fraturas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OHDE caps (colecalfiferol) atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo. É essencial para promover a utilização e a absorção intestinal de cálcio e fósforo, e para a calcificação normal dos ossos. A vitamina D3, no tecido muscular, estimula a síntese proteica, crescimento dos miócitos e transporte de cálcio e com isso apresenta efeito positivo sobre a força, volume, tônus e velocidade da contração muscular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OHDE caps (colecalfiferol) é contraindicado em caso de hipersensibilidade a qualquer componente da formulação, nos casos de hipervitaminose D (excesso de vitamina D no sangue), hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) ou osteodistrofia renal com hiperfosfatemia (excesso de fósforo no sangue devido ao mau funcionamento dos rins) e também em casos de má formação óssea.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Pacientes com arteriosclerose, insuficiência cardíaca, hiperfosfatemia e insuficiência renal devem procurar orientação médica para avaliar risco/benefício da administração da vitamina D. Informe seu médico caso você utilize antiácidos que contenham magnésio, pois o uso concomitante com vitamina D pode resultar em hipermagnesemia. 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 e as que contêm fósforo, também em doses elevadas, aumentam o potencial de risco de hiperfosfatemia. Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante de alimentos. As alterações em testes laboratoriais descritas em decorrência do uso da vitamina D são:

Alguns antiepilépticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D3. O uso concomitante de OHDE caps (colecalfiferol) com outros produtos contendo vitamina D3 não é recomendado devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico.

- Os anticonvulsivos e os barbitúricos podem acelerar a metabolização de vitamina D3, reduzindo a sua eficácia.
- Alterações endócrinas e metabólicas: a toxicidade pela vitamina D em doses elevadas acima das recomendadas incluindo a nefrocalcinose, insuficiência renal, hipertensão e psicose, podem ocorrer com o uso prolongado de colecalfiferol; a hipervitaminose D é reversível com a descontinuação do tratamento ao menos que ocorra dano renal grave.
- Anormalidades das gorduras do sangue: efeitos dislipidêmicos do colecalfiferol, caracterizados pela redução do HDL-colesterol e aumento do LDL-colesterol, tem sido observados quando as vitaminas são administradas isoladas em mulheres pós-menopausa.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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 sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C 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.

OHDE caps (colecalfiferol) 7000 UI apresenta-se como cápsula mole de gelatina, molde oval, cor laranja, contendo solução transparente, livre de material estranho.

OHDE caps (colecalfiferol) 15000 UI apresenta-se como cápsula mole de gelatina, molde oval, cor vermelha, contendo solução transparente, livre de material estranho.

OHDE caps (colecalfiferol) 50000 UI apresenta-se como cápsula mole de gelatina, molde oval, cor bordô, contendo solução transparente, livre de material estranho.

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?

OHDE caps (colecalfiferol) deve ser administrado somente por via oral.

Para determinar o racional da posologia faz-se necessária a monitorização dos níveis séricos de 25(OH)D.

Adultos

A posologia sugerida é:

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

Cápsulas moles 7.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 a 02 cápsulas por semana, preferencialmente próximo às refeições.

OHDE caps_V1_VP

Doses de ataque:

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

Cápsulas moles 7.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 cápsula ao dia, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

Cápsulas moles 15.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 cápsula por semana, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

Cápsulas moles 50.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 cápsula por semana, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

A dose varia em uma faixa terapêutica, entre 1.000 a 50.000UI, dependendo da patologia e do nível sérico de vitamina D.

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 de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça-se de usar o medicamento, reiniciar o tratamento proposto no horário habitual, respeitando os intervalos entre as doses sem a necessidade de suplementação.

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 ingestão excessiva de vitamina D3 causa o desenvolvimento de hipercalcemia (excesso de cálcio) e seus efeitos associados, incluindo hipercalciúria (quantidade elevada de cálcio na urina), calcificação ectópica e dano cardiovascular e renal.

Embora não exista na literatura a descrição da frequência com que ocorrem, foram relatadas as seguintes reações adversas na hipervitaminose D: secura da boca, dor de cabeça, polidipsia (muita sede), poliúria (urinar excessivamente), perda de apetite, náuseas (enjoo), vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular, coceira, perda de peso, confusão mental, ataxia, distúrbios psíquicos, coma, insuficiência renal e arritmias cardíacas.

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 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.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1390

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi CRF-SP 41.116

OHDE caps_V1_VP



Fabricado por:

Colbrás Indústria e Comércio Ltda.
Estrada dos Estudantes, 349, Rio Cotia – Cotia/SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565

Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Central de Relacionamento

0800-703-1550

www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.com.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/10/2022.



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
28/03/2022	1424147/22-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/09/2021	3459553/21-8	1876 ESPECÍFICO - Solicitação De Transferência De Titularidade De Registro (CISÃO DE EMPRESA)	29/11/2021	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	1000 UI CAP MOLE X 10 7000 UI CAP MOLE X 4 15000 UI CAP MOLE X 4 50000 UI CAP MOLE X 4
-	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	--	-	-	FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES Compositão Dizeres Legais	VP/VPS	7000 UI CAP MOLE X 4 7000 UI CAP MOLE X 30 15000 UI CAP MOLE X 4 15000 UI CAP MOLE X 10 50000 UI CAP MOLE X 4



**OHDE caps
(colecalfierol)**

Bula para Paciente

Cápsulas moles

1000 UI, 7000 UI, 15000 UI e 50000 UI

OHDE caps
colecalfiferol

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Cápsulas moles 1.000 UI: Embalagem com 10 cápsulas.
Cápsulas moles 7.000 UI: Embalagem com 4 cápsulas.
Cápsulas moles 15.000 UI: Embalagem com 4 cápsulas.
Cápsulas moles 50.000 UI: Embalagem com 4 cápsulas.

USO ORAL **USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula mole de 1.000 UI contém:

colecalfiferol.....1.000 UI
excipientes* q.s.p.....1 cápsula mole
* dextroalfatocoferol, triglicerídeo dos ácidos cáprico e caprílico, gelatina, sorbitol, glicerol, dióxido de titânio, água purificada

Cada cápsula mole de 7.000 UI contém:

colecalfiferol.....7.000 UI
excipientes* q.s.p.....1 cápsula mole
* dextroalfatocoferol, triglicerídeo dos ácidos cáprico e caprílico, gelatina, sorbitol, glicerol, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo, água purificada

Cada cápsula mole de 15.000 UI contém:

colecalfiferol.....15.000 UI
excipientes* q.s.p.....1 cápsula mole
* dextroalfatocoferol, triglicerídeo dos ácidos cáprico e caprílico, gelatina, sorbitol, glicerol, dióxido de titânio, vermelho allura 129, água purificada

Cada cápsula mole de 50.000 UI contém:

colecalfiferol.....50.000 UI
excipientes* q.s.p.....1 cápsula mole
* dextroalfatocoferol, triglicerídeo dos ácidos cáprico e caprílico, gelatina, sorbitol, glicerol, dióxido de titânio, vermelho 33, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OHDE caps (colecalfiferol) é um medicamento à base de vitamina D3 (colecalfiferol) indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa, na prevenção da formação inadequada dos ossos (raquitismo), em casos de osteomalácia e osteoporose e na prevenção no risco de quedas e fraturas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OHDE caps (colecalfiferol) atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo. É essencial para promover a utilização e a absorção intestinal de cálcio e fósforo, e para a calcificação normal dos ossos. A vitamina D3, no tecido muscular, estimula a síntese proteica, crescimento dos miócitos e transporte de cálcio e com isso apresenta efeito positivo sobre a força, volume, tônus e velocidade da contração muscular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OHDE caps (colecalfiferol) é contraindicado em caso de hipersensibilidade a qualquer componente da formulação, nos casos de hipervitaminose D (excesso de vitamina D no sangue), hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue)

ou osteodistrofia renal com hiperfosfatemia (excesso de fósforo no sangue devido ao mau funcionamento dos rins) e também em casos de má formação óssea.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Pacientes com arteriosclerose, insuficiência cardíaca, hiperfosfatemia e insuficiência renal devem procurar orientação médica para avaliar risco/benefício da administração da vitamina D. Informe seu médico caso você utilize antiácidos que contenham magnésio, pois o uso concomitante com vitamina D pode resultar em hipermagnesemia. 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 e as que contêm fósforo, também em doses elevadas, aumentam o potencial de risco de hiperfosfatemia. Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante de alimentos. As alterações em testes laboratoriais descritas em decorrência do uso da vitamina D são:

Alguns antiepilépticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D3. O uso concomitante de OHDE caps (colecalfiferol) com outros produtos contendo vitamina D3 não é recomendado devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico.

– Os anticonvulsivantes e os barbitúricos podem acelerar a metabolização de vitamina D3, reduzindo a sua eficácia.

– Alterações endócrinas e metabólicas: a toxicidade pela vitamina D em doses elevadas acima das recomendadas incluindo a nefrocalcinose, insuficiência renal, hipertensão e psicose, podem ocorrer com o uso prolongado de colecalfiferol; a hipervitaminose D é reversível com a descontinuação do tratamento ao menos que ocorra dano renal grave.

– Anormalidades das gorduras do sangue: efeitos dislipidêmicos do colecalfiferol, caracterizados pela redução do HDL-colesterol e aumento do LDL-colesterol, tem sido observados quando as vitaminas são administradas isoladas em mulheres pós-menopausa.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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 sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C 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.

OHDE caps (colecalfiferol) 1000 UI apresenta-se como cápsula mole de gelatina, molde oval, cor branca, contendo solução transparente, livre de material estranho.

OHDE caps (colecalfiferol) 7000 UI apresenta-se como cápsula mole de gelatina, molde oval, cor laranja, contendo solução transparente, livre de material estranho.

OHDE caps (colecalfiferol) 15000 UI apresenta-se como cápsula mole de gelatina, molde oval, cor vermelha, contendo solução transparente, livre de material estranho.

OHDE caps (colecalfiferol) 50000 UI apresenta-se como cápsula mole de gelatina, molde oval, cor bordô, contendo solução transparente, livre de material estranho.

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?

OHDE caps (colecalfiferol) deve ser administrado somente por via oral.

Para determinar o racional da posologia faz-se necessária a monitorização dos níveis séricos de 25(OH)D.

Adultos

A posologia sugerida é:

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

Cápsulas moles 1.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 a 02 cápsulas ao dia, preferencialmente próximo às refeições.

Cápsulas moles 7.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 a 02 cápsulas por semana, preferencialmente próximo às refeições.

Doses de ataque:

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

Cápsulas moles 7.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 cápsula ao dia, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

Cápsulas moles 15.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 cápsula por semana, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

Cápsulas moles 50.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 cápsula por semana, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

A dose varia em uma faixa terapêutica, entre 1.000 a 50.000UI, dependendo da patologia e do nível sérico de vitamina D.

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 de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça-se de usar o medicamento, reiniciar o tratamento proposto no horário habitual, respeitando os intervalos entre as doses sem a necessidade de suplementação.

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 ingestão excessiva de vitamina D3 causa o desenvolvimento de hipercalcemia (excesso de cálcio) e seus efeitos associados, incluindo hipercalciúria (quantidade elevada de cálcio na urina), calcificação ectópica e dano cardiovascular e renal.

Embora não exista na literatura a descrição da frequência com que ocorrem, foram relatadas as seguintes reações adversas na hipervitaminose D: secura da boca, dor de cabeça, polidipsia (muita sede), poliúria (urinar excessivamente), perda de apetite, náuseas (enjoo), vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular, coceira, perda de peso, confusão mental, ataxia, distúrbios psíquicos, coma, insuficiência renal e arritmias cardíacas.

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 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.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1390

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi CRF-SP 41.116

**Fabricado por:**

Colbrás Indústria e Comércio Ltda.
Estrada dos Estudantes, 349, Rio Cotia – Cotia/SP

Registrado por:**EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.**

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565

Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Central de Relacionamento

0800-703-1550

www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.com.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 28/03/2022.



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/VP S)	Apresentações relacionadas
-	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/09/2021	3459553/21-8	1876 ESPECÍFICO - Solicitação De Transferência De Titularidade De Registro (CISÃO DE EMPRESA)	29/11/2021	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	1000 UI CAP MOLE X 10 7000 UI CAP MOLE X 4 15000 UI CAP MOLE X 4 50000 UI CAP MOLE X 4