



**PLEX-D3 VITAMIN<sup>®</sup>**

**Kley Hertz Farmacêutica S.A.**

**Cápsula mole**

**colecálciferol (Vitamina D3)**

## **PLEX-D3 VITAMIN®**

colecalfiferol (Vitamina D3)

### **APRESENTAÇÕES:**

PLEX-D3 VITAMIN 7.000UI: Embalagens contendo 4, 10 ou 30 cápsulas moles.

PLEX-D3 VITAMIN 50.000UI: Embalagem contendo 4 cápsulas moles.

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO:**

PLEX-D3 VITAMIN 7.000UI

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 7.000 UI) ... 7,00mg

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

(racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, amarelo crepúsculo, vermelho de ponceau, óxido de ferro amarelo e água purificada).

PLEX-D3 VITAMIN 50.000UI

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 50.000 UI) ..... 50,00mg

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

(racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, amarelo de quinolina e água purificada)

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Este é um medicamento à base de Vitamina D, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea (retirada de minerais) pré e pós-menopausa, do raquitismo (falha na calcificação do tecido ósseo em formação), da osteomalácia (defeito de mineralização da matriz óssea na vida adulta), da osteoporose e na prevenção de fraturas decorridas de quedas em idosos com deficiência de Vitamina D.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

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. **Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentam hipervitaminose D (excesso de Vitamina D), elevadas taxas de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea e também em casos de má-formação nos ossos.**

**Este medicamento é contraindicado para crianças.**

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

Pacientes com arteriosclerose (caracterizada pelo depósito de gordura, cálcio e outros elementos na parede das artérias), insuficiência cardíaca, hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue) e insuficiência renal (condição na qual os rins apresentam atividade abaixo do normal), devem procurar orientação médica para avaliar o risco/benefício da administração da Vitamina D. Em caso de hipervitaminose D recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquidos e se necessário glicocorticoides (como a hidrocortisona, prednisolona, betametasona).

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

**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, metoclopramida), 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°C e 30°C). Proteger da luz e umidade. Deve ser conservado em sua embalagem original mesmo depois de aberta.

**“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”.**

Aspecto físico e características do medicamento:

PLEX-D3 VITAMIN 7.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, cor laranja opaco, contendo líquido oleoso amarelado.

PLEX-D3 VITAMIN 50.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, cor laranja escuro opaco, 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 (falha na calcificação do tecido ósseo em formação), da osteomalácia (defeito de mineralização da matriz óssea na vida adulta) da osteoporose e na prevenção de fraturas decorridas de quedas em idosos com deficiência de Vitamina D.

### **Adultos:**

Cápsula mole 7.000 UI: Ingerir uma cápsula gelatinosa mole por dia ou por semana, ficando a critério médico o ajuste de dose e tempo de tratamento.

Cápsula mole 50.000 UI: Ingerir uma cápsula gelatinosa mole por semana ou por mês, ficando a critério médico o ajuste de dose e tempo de tratamento.

**Adultos:** A dosagem varia em uma faixa terapêutica entre 7.000U.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 (aumento da concentração de cálcio no sangue) a qual pode ser causada pela hipersensibilidade de Vitamina D.

Sintomas, os quais aparecem após de 1 a 3 meses de ingestão da dose acima da recomendada, incluem a hipotonia (diminuição do tônus muscular), anorexia, irritabilidade, constipação, polidipsia (excessiva sensação de sede), poliúria (necessidade excessiva de urinar).

Hipercalcemia e hipercalcúria são notadas. Estenose valvular aórtica (estreitamento da válvula aórtica), vômitos, hipertensão, retinopatia e embaçamento da córnea e da conjuntiva podem ocorrer. Proteinúria (perda excessiva de proteínas através da urina) pode estar presente e, se com contínuas doses excessivas, danos renais com calcificação metastática. Radiografias de ossos longos revelam calcificação metastática e osteoporose generalizada.

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 (necessidade excessiva de urinar), noctúria (necessidade excessiva de urinar à noite), 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.”**

#### **DIZERES LEGAIS**

Reg. M.S.: 1.0689.0200

Farmacêutica Responsável: Márcia Cruz

CRF-RS: 5945

Fabricado por: **Catalent Brasil Ltda.**

Av. José Vieira, 446. Distrito Industrial Indaiatuba – SP

Indústria Brasileira

Registrado por: **Kley Hertz Farmacêutica S.A.**

Rua Comendador Azevedo, 224. Porto Alegre – RS – CEP 90220-150

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Indústria Brasileira

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

**SAC: 0800 7049001**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/11/2019**



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados da alteração de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	7.000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 4 7.000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 10 7.000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 30 50.000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 4
13/05/2020	1499888/20-2	ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2020	1499888/20-2	ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2020	-	VP e VPS	7.000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 4 7.000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 10 7.000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 30 50.000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS OPC X 4