BULA PARA PACIENTE

VITAMINA D CIMED®
colecalciferol

Comprimido revestido
7.000 UI e 50.000 UI

CIMED INDÚSTRIA S.A.

BULA PARA PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VITAMINA D CIMED® 7.000 UI:
Embalagens contendo 4 e 8 comprimidos revestidos.
VITAMINA D CIMED® 50.000 UI:
Embalagens contendo 4 e 8 comprimidos revestidos.

USO ORAL - USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

VITAMINA D CIMED® 7.000 UI contém:
colecalciferol (equivalente a 7.000 UI)..... 0,175 mg
excipientes q.s.p.....1 Comprimido revestido
(sacarose, triglicerídeos de cadeia média, butil-hidroxitolueno, silicato de alumínio e sódio, succinato de octinilo de amido de alumínio, gelatina, lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco, glicerol, laurilsulfato de sódio, dióxido de titânio, amarelo de quinolina laca de alumínio, corante amarelo crepúsculo laca alumínio nº 6).

VITAMINA D CIMED® 50.000UI contém:
colecalciferol (equivalente a 50.000 UI)..... 1,25 mg
excipientes q.s.p.....1 Comprimido revestido
(sacarose, triglicerídeos de cadeia média, butil-hidroxitolueno, silicato de alumínio e sódio, succinato de octinilo de amido de alumínio, gelatina, lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco, glicerol, laurilsulfato de sódio, dióxido de titânio, corante vermelho allura 129 laca aluminio, macrogol)

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
VITAMINA D CIMED® é um medicamento à base de colecalciferol (Vitamina D_3) indicado na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, prevenção e tratamento do raquitismo, osteomalácia, osteoporose e na prevenção no risco de quedas e fraturas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
VITAMINA D CIMED® atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo, processo fundamental para a mineralização óssea. 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 CIMED®** após a ingestão de uma dose ocorre em até 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
VITAMINA D CIMED® é contraindicado quando houver hipersensibilidade comprovada a colecalciferol, ergocalciferol, metabólitos da vitamina D (como calcitriol) ou a qualquer um dos componentes da fórmula.
É contraindicado também para pacientes que apresentam níveis elevados de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea, quantidade excessiva de vitamina D no organismo, calcificações nos órgãos, doença renal crônica ou má formação óssea.
Atenção diabéticos: contém açúcar.
Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 12 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências
Pacientes que apresentam as seguintes condições devem procurar orientação médica para avaliar o risco/benefício do uso de **VITAMINA D CIMED®**:

- Aterosclerose (depósito de gordura, cálcio e outros elementos na parede das artérias);
- Insuficiência cardíaca (quando o coração não consegue desempenhar a sua função adequadamente);
- Hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue);
- Insuficiência renal (diminuição da função dos rins);
- Hiperlipidemia (aumento de gordura no sangue);
- Doenças granulomatosas;

VITAMINA D CIMED® deve ser usado com cuidado por pacientes que fazem uso concomitante de produtos contendo cálcio, outras preparações contendo vitamina D (e seus derivados) ou diuréticos.

Precauções
No tratamento com colecalciferol (vitamina D_3) deve-se realizar a monitorização dos níveis de cálcio e fosfato no sangue.
Atenção diabéticos: contém açúcar.

Gravidez e lactação
Gravidez: Em estudos controlados em mulheres grávidas, o medicamento não evidenciou risco para o feto no primeiro trimestre da gravidez. Nos trimestres subsequentes, a dose de 4.000U.I./ dia de vitamina D demonstrou-se segura, sendo remota a possibilidade de dano fetal.
Lactação: Altas doses de vitamina D podem causar aumento de cálcio no sangue do recém-nascido e por este motivo a concentração de cálcio deve ser monitorada.
Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos
A ação de **VITAMINA D CIMED®** pode ser alterada pelo uso concomitante de:
- Cimetidina;
- Bebidas alcoólicas;
- Fosfenitoína, fenobarbital ou fenitoína;
- Colestiramina e colestipol - pode reduzir a absorção de vitaminas lipossolúveis;
- Anticonvulsivantes e barbitúricos;
- Produtos contendo cálcio, vitamina D e seus derivados - pode aumentar o risco de hipercalcemia e de toxicidade do fígado;
- Diuréticos tiazídicos – O uso concomitante pode resultar em hipercalcemia – excesso de cálcio no sangue;
- Antiácidos contendo magnésio - O uso concomitante pode resultar em hipermagnesemia – excesso de magnésio no sangue.

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?
VITAMINA D CIMED® deve ser conservado em temperatura ambiente (15 ºC a 30 ºC), protegido da luz e umidade.
O prazo de validade de **VITAMINA D CIMED®** é de 24 meses a partir da data de fabricação.
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:
VITAMINA D CIMED® apresenta-se como:
VITAMINA D CIMED® 7.000 UI – Comprimido alaranjado, oblongo, biconvexo, liso.
VITAMINA D CIMED® 50.000 UI – Comprimido vermelho escuro, oblongo, biconvexo, liso.

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?
Modo de usar: VITAMINA D CIMED® deve ser ingerida por via oral, conforme descrito na receita médica. A dosagem varia sempre a critério médico, podendo ser de uso semanal ou mensal, dependendo da patologia e do nível

sérico de vitamina D. A resposta ao tratamento com **VITAMINA D CIMED®** é muito variável, portanto, diferentes esquemas posológicos podem ser prescritos, dependendo da resposta do paciente ao tratamento.

Posologia:

A posologia sugerida é*:

Comprimido revestido de 7.000 UI: Ingerir, por via oral, 03 comprimidos por semana.
Comprimido revestido de 50.000 UI: Ingerir, por via oral, 02 comprimidos por mês.
*Doses de 3.000 UI/dia, 21.000 UI/semana ou 90.000 UI/mês são igualmente eficazes na manutenção dos níveis séricos.

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?

Caso você esqueça de tomar **VITAMINA D CIMED®** no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, despreze a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar doses esquecidas.
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?

Reações de hipersensibilidade podem ser desenvolvidas e as manifestações clínicas são semelhantes aos quadros alérgicos.
A vitamina D em excesso é capaz de ocasionar toxicidade dado o aumento da absorção intestinal de cálcio e fósforo, causar hipercalcemia (níveis elevados de cálcio no sangue), hipercalciúria (níveis elevados de cálcio na urina) e hiperfosfatemia (níveis elevados de fosfato no sangue) e resultar em fraqueza muscular, constipação, vômitos, irritabilidade, desidratação e perda de apetite. O excesso de vitamina D, por período prolongado, pode causar alterações endócrinas e metabólicas, tais como proteinúria (perda de proteína na urina), hipertensão, redução dos níveis de HDL e aumento dos de LDL, calcificações de tecidos moles, incluindo-se vasculares, nefrolitíase (cálculos renais), psicose, algumas vezes coma e até óbito.
Os sinais e sintomas de toxicidade causados pela hipercalcemia (níveis elevados de cálcio no sangue) são: dificuldade de se alimentar, polidipsia (sede excessiva), poliúria (eliminação de grande volume de urina), obstipação (prisão de ventre), irritabilidade, lassidão (fadiga), redução no ganho de peso.
Em caso de reposição oral, devem ser realizados exames periódicos para controlar as concentrações de vitamina D.
O uso de doses diárias superiores a 10.000 UI (equivalente a 70.000 UI/semana ou 300.000 UI/ mês) por mais que 5 meses pode provocar sintomas tóxicos.
Doses relativamente baixas podem produzir toxicidade em crianças pequenas hipersensíveis.
Reações comuns (> 1/100 e ≤ 1/10): secura da boca, cefaleia (dor de cabeça), perda de apetite, náuseas, fadiga, sensação de fraqueza, dor muscular, prurido (coceira) e perda de peso.
Reações raras (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000): hipercalcemia (níveis elevados de cálcio no sangue), hipercalciúria (níveis elevados de cálcio na urina), vômitos, dores abdominais, polidipsia (sede excessiva), poliúria (eliminação de grande volume de urina), diarreias 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 Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 704 46 47.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A Vitamina D quando ingerida em quantidade excessiva pode ser tóxica. Doses diárias superiores a 10.000 UI (equivalente a 70.000 UI/semana ou 300.000 UI/mês) por mais que 5 meses podem provocar sintomas tóxicos. Na ocorrência de superdosagem, a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte.
No caso de ingestão de quantidade excessiva, indica-se o encaminhamento do paciente ao serviço médico de emergência para que realize esvaziamento do estômago por lavagem ou indução do vômito.

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.

BULA PARA PACIENTE

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS.: 1.4381.0246
Farmacêutico Responsável: Charles Ricardo Mafra – CRF-MG 10.883

Fabricado por:
CIMED INDÚSTRIA S.A.
Pouso Alegre - MG

Registrado por:
CIMED INDÚSTRIA S.A.
Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação
São Paulo - SP - CEP: 01228-200 CNPJ: 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira - ®Marca Registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
www.cimedremedios.com.br

BULA PARA PACIENTE

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	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
23/10/2020	3688586/20-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/01/2020	0264270/20-1	1676 - ESPECÍFICO - Inclusão de nova forma farmacêutica**.**	19/10/2020	I - Identificação do medicamento Composição II - Informações ao paciente . Para quê este medicamento é indicado? .Como este medicamento funciona? .Quando não devo usar este medicamento? .O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas	VP/VPS	7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8

							. Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose III – Dizeres Legais		
23/10/2020	3689492/20-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/10/2020	3689492/20-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/10/2020	Submissão das duas formas farmacêuticas	VP/VPS	7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
26/11/2020	4172007/20-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/11/2020	4172007/20-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/11/2020	9. Reações Adversas	VPS	7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
15/02/2022	--	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	--	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	Dizeres Legais	VP/VPS	7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X

									4 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8

BULA PACIENTE

VITAMINA D CIMED®
(colecalciferol)

Cápsula mole
7.000U.I. e 50.000U.I.

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA

BULA PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Vitamina D CIMED®
colecalciferol (vitamina D3)

APRESENTAÇÕES:
Vitamina D Cimed® 7.000U.I.:
Embalagens contendo 4 ou 8 cápsulas moles.
Vitamina D Cimed® 50.000U.I.:
Embalagens contendo 4 ou 8 cápsulas moles.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Vitamina D Cimed® 7.000 U.I. contém:
colecalciferol (equivalente a 7.000 U.I.) 0,175mg
excipientes q.s.p. ..... 1 cápsula mole
(triglicerídeos de cadeia média, dextroalfatocoferol, gelatina, sorbitol, glicerol, manitol, sorbitana anidra, corante amarelo de quinolina, vermelho allura 129, dióxido de titânio e água purificada).
Vitamina D Cimed® 50.000U.I. contém:
colecalciferol (equivalente a 50.000U.I.) 1,25mg
excipientes q.s.p. ..... 1 cápsula mole
(triglicerídeos de cadeia média, dextroalfatocoferol, gelatina, sorbitol, glicerol, manitol, sorbitana anidra, corante verde rápido 143, vermelho 33, dióxido de titânio e água purificada).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Vitamina D Cimed® é um medicamento à base de colecalciferol (Vitamina D3) indicado na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, prevenção e tratamento do raquitismo, osteomalácia, osteoporose e na prevenção no risco de quedas e fraturas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Vitamina D Cimed® atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo, processo fundamental para a mineralização óssea. 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 Cimed®** após a ingestão de uma dose ocorre em até 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Vitamina D Cimed® é contraindicada quando houver hipersensibilidade comprovada a colecalciferol, ergocalciferol, componentes da vitamina D (como calcitriol) ou a qualquer um dos componentes da fórmula.
É contraindicada também para pacientes que apresentam níveis elevados de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea, quantidade excessiva de vitamina D no organismo, calcificações nos órgãos, doença renal crônica ou má formação óssea.
Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 12 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências
Vitamina D Cimed® deve ser usada com cuidado pelos pacientes que apresentem:
· Arteriosclerose (depósito de gordura, cálcio e outros elementos na parede das artérias);
· Insuficiência cardíaca (quando o coração não consegue desempenhar a sua função adequadamente);
· Hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue);
· Insuficiência renal (diminuição da função dos rins);
· Hiperlipidemia (aumento de gordura no sangue);
· Doenças granulomatosas.

Vitamina D Cimed® deve ser usada com cuidado por pacientes que fazem uso concomitante de produtos contendo cálcio, outras preparações contendo vitamina D (e seus derivados) ou diuréticos.

Precauções

No tratamento com colecalciferol (vitamina D3) deve- se realizar a monitorização dos níveis de cálcio e fosfato no sangue.

Gravidez e lactação

Gravidez: Em estudos controlados em mulheres grávidas, o medicamento não evidenciou risco para o feto no primeiro trimestre da gravidez. Nos trimestres subsequentes, a dose de 4.000U.I./dia de vitamina D demonstrou- se segura, sendo remota a possibilidade de dano fetal.

Lactação: Altas doses de vitamina D podem causar aumento de cálcio no sangue do recém-nascido e por este motivo a concentração de cálcio deve ser monitorada.

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

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos.

A ação de **Vitamina D Cimed®** pode ser alterada pelo uso concomitante de:

· Cimetidina;
· Bebidas alcoólicas;
· Fosfenitoína, fenobarbital ou fenitoína;
· Colestiramina e colestipol;
· Anticonvulsivantes e barbitúricos;
· Produtos contendo cálcio, vitamina D e seus derivados;
· Diuréticos tiazídicos;
· Antiácidos contendo magnésio;

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?

Vitamina D Cimed® deve ser conservado em temperatura ambiente (15 ºC a 30 ºC), protegido da luz e umidade.
O prazo de validade de **Vitamina D Cimed®** é de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

Vitamina D Cimed® apresenta-se como:
Vitamina D Cimed® 7.000U.I. - Cápsula mole de gelatina, molde oval, cor laranja, contendo solução transparente, livre de material estranho.
Vitamina D Cimed® 50.000U.I. - Cápsula mole de gelatina, molde oval, cor roxa, 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?

Modo de usar: Vitamina D Cimed® deve ser ingerido por via oral, conforme descrito na receita médica.
A dosagem varia em uma faixa terapêutica entre 1.000U.I. a 50.000U.I., com doses diárias, semanais ou mensais, dependendo da patologia e do nível sérico de vitamina D, sempre a critério médico. A resposta ao tratamento com vitamina D é muito variável, portanto, diferentes esquemas posológicos podem ser prescritos, dependendo da resposta do paciente ao tratamento.

BULA PACIENTE

Posologia:
A posologia sugerida é*:
Cápsula mole de 7.000U.I.: Ingerir, por via oral, 03 cápsulas por semana.
Cápsula mole de 50.000U.I.: Ingerir, por via oral, 02 cápsulas por mês.
*Doses de 3.000U.I./dia, 21.000U.I./semana ou 90.000U.I./mês são igualmente eficazes na manutenção dos níveis séricos.
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?
Caso você esqueça de tomar **Vitamina D Cimed®** no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, despreze a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar doses esquecidas.
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?
Reações de hipersensibilidade podem ocorrer e as manifestações clínicas são semelhantes aos quadros alérgicos.
O excesso de vitamina D, decorrente da ingestão ou administração de quantidades excessivas, pode causar retenção de fezes, gases, fraqueza muscular, vômitos, irritabilidade, desidratação e perda de apetite.
O excesso de vitamina D, por período prolongado, pode causar proteína na urina, disfunção renal, calcificação tecidual (formação de cálculos renais e aumento do cálcio dentro das células), aumento da pressão arterial, alteração do batimento cardíaco, piora de sintomas gastrintestinais, inflamação do pâncreas, delírios, alucinações, redução dos níveis de HDL e aumento do LDL.
Doses relativamente baixas podem produzir toxicidade em crianças pequenas hipersensíveis.
Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): secura da boca, dor de cabeça, perda de apetite, desconforto no estômago, cansaço, sensação de fraqueza, dor muscular, coceira e perda de peso.
Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento dos níveis de cálcio e fosfato no sangue, excesso de cálcio na urina, vômitos, dores abdominais, sede excessiva, grande volume de urina, diarreias 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 Serviço de Atendimento ao Cidadão (SAC) pelo telefone 0800 777 2430.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
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. Na ocorrência de superdosagem, a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte. No caso de ingestão de quantidade excessiva, indica-se o encaminhamento do paciente ao serviço médico de emergência para que realize esvaziamento do estômago por lavagem ou indução do vômito.
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
M.S.: 1.4381.0246
Farmacêutico Responsável: Charles Ricardo Mafra
CRF-MG: 10.883

Fabricado por:
COLBRÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
Estrada dos Estudantes, 349, Rio Cotia - Cotia - SP
CEP 06.707-050
CNPJ: 00.413.925/0001-64

BULA PACIENTE

Registrado por:
CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.
Rua Engenheiro Prudente, 121 – São Paulo - SP
CEP: 01550-000
CNPJ 02.814.497/0001-07

Indústria Brasileira
® Marca Registrada

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)

0800 704 46 47 www.grupocimed.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

BULA PACIENTE

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	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VS/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
16/03/2020	0795916/20-8	10461 ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	0795916/20-8	16/03/2020	10461 ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2020	Informações ao paciente 1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres Legais	(VP/VPS)	7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4 7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4 50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
23/10/2020	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –	23/10/2020	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de	23/10/2020	Submissão das duas formas farmacêuticas	VP/VPS	7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4 7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8

BULA PACIENTE

		publicação no Bulário RDC 60/12			Bula – publicação no Bulário RDC 60/12				50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4 50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8
26/11/2020	--	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	--	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		9. Reações Adversas	VPS	7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4 7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8 50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 4 50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS TRANS X 8