



ADDERA D₃
(colecálciferol)

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 D₃
colecalfiferol (vitamina D₃)

APRESENTAÇÕES:

Cápsula mole.

Addera D₃ 1.000U.I.:

Embalagens contendo 10 ou 30 cápsulas moles.

Addera D₃ 5.000U.I.:

Embalagens contendo 10 ou 30 cápsulas moles.

Addera D₃ 7.000U.I.:

Embalagens contendo 4, 10 ou 30 cápsulas moles.

Addera D₃ 10.000U.I.:

Embalagens contendo 4 ou 10 cápsulas moles.

Addera D₃ 50.000U.I.:

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

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES:

Addera D₃ 1.000U.I.

Cada cápsula mole contém:

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

Addera D₃ 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 D₃ 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 D₃ 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
(racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, corante vermelho nº 40, vermelho bordeaux e água).

Addera D₃ 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
(racealfatocoferol, 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 D₃ 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 D₃ 1.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, incolor, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D₃ 5.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor amarelo translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D₃ 7.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor laranja translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D₃ 10.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor rosa translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D₃ 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 hipercalciúria 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
07/07/2014	0537949/14-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014	0537949/14-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014	Versão Inicial	VP/VPS	- solução gotas 3.300U.I.
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	- Dizeres Legais	VP/VPS	- solução gotas 3.300U.I.
							- Versão Inicial		- comprimido revestido e - 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 - Quando não devo usar esse medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Contraindicações - Posologia e Modo de Usar	VP/VPS	- comprimido revestido -cápsula mole - solução gotas 3.300U.I.
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 –	03/09/2015	- Inclusão de novas apresentações	VP/VPS	- cápsula mole - solução gotas 3.300U.I.

					RDC				
22/12/2015	1111297/15-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	22/12/2015	1111297/15-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	22/12/2015	<ul style="list-style-type: none"> - Identificação (Composição) - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e Modo de Usar 	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> - cápsula mole - comprimido revestido - solução gotas 3.300U.I.
25/07/2016	2114000/16-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/07/2016	2114000/16-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/07/2016	- Versão Inicial	VP/VPS	- solução gotas 10.000U.I.
							- Inclusão de nova apresentação		- comprimido revestido
27/02/2017	0322850/17-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2017	0322850/17-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2017	- Dizeres Legais	VP/VPS	- cápsula mole
08/06/2017	1132749/17-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2017	1132749/17-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2017	- Inclusão de novas apresentações	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> - cápsula mole - comprimido revestido
05/10/2017	2084620/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2017	2084620/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2017	- Dizeres Legais	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> - cápsula mole - comprimido revestido - solução gotas 3.300U.I. - solução gotas 10.000U.I.

15/10/2018	0996567/18-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	0104152/14-5	07/02/2014	1676 - ESPECÍFICO – Inclusão de Nova Forma Farmacêutica	24/11/2014	I - Identificação do medicamento (inclusão de nova apresentação)	VP/VPS	- cápsula mole
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 novas apresentações)	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 novas apresentações)	VP/VPS	- cápsula mole
03/04/2019	0302405/19-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	0302405/19-9	03/04/2019	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2019	I - Identificação do medicamento (inclusão de novas apresentações)	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 nº 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