DOSS®

colecalciferol

3.000 UI

5.000 UI

7.000 UI

10.000 UI

15.000 UI

50.000 UI

Cápsula gelatinosa mole

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Doss®
colecalciferol

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

- **APRESENTAÇÕES:**

Cápsula gelatinosa mole contendo 3.000 UI de colecalciferol (vitamina D3) em embalagem com 30 cápsulas.

Cápsula gelatinosa mole contendo 5.000 UI de colecalciferol (vitamina D3) em embalagem com 10 e 30, cápsulas.

Cápsula gelatinosa mole contendo 7.000 UI de colecalciferol (vitamina D3) em embalagem com 4, 12 e 30 cápsulas.

Cápsula gelatinosa mole contendo 10.000 UI de colecalciferol (vitamina D3) em embalagem com 4 e 8 cápsulas.

Cápsula gelatinosa mole contendo 15.000 UI de colecalciferol (vitamina D3) em embalagem com 4 e 8 cápsulas.

Cápsula gelatinosa mole contendo 50.000 UI de colecalciferol (vitamina D3) em embalagem com 4, 8 e 12 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

- **Composição:**

Cápsula gelatinosa:

Cada cápsula gelatinosa mole contém:
colecalciferol (vitamina D3) 3.000 UI
Excipientes: racealfatocoferol (vitamina E), triglicerídeos de cadeia média, óleo de soja, gelatina, glicerol, dióxido de titânio, óxido de ferro preto, óxido de ferro vermelho, água purificada.

Cada cápsula gelatinosa mole contém:
colecalciferol (vitamina D3) 5.000 UI
Excipientes: racealfatocoferol (vitamina E), triglicerídeos de cadeia média, óleo de soja, gelatina, glicerol, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo, água purificada.

Cada cápsula gelatinosa mole contém:
colecalciferol (vitamina D3) 7.000 UI
Excipientes: racealfatocoferol (vitamina E), triglicerídeos de cadeia média, óleo de soja, gelatina, glicerol, amarelo crepúsculo, amarelo de quinolina, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, água purificada.

Cada cápsula gelatinosa mole contém:
colecalciferol (vitamina D3) 10.000 UI
Excipientes: racealfatocoferol (vitamina E), triglicerídeos de cadeia média, óleo de soja, gelatina, glicerol, dióxido de titânio, vermelho carmina E120, água purificada.

Cada cápsula gelatinosa mole contém:
colecalciferol (vitamina D3) 15.000 UI
Excipientes: racealfatocoferol (vitamina E), triglicerídeos de cadeia média, óleo de soja, gelatina, glicerol, vermelho de azorrubina, dióxido de titânio, água purificada.

Cada cápsula gelatinosa mole contém:
colecalciferol (vitamina D3) 50.000 UI
Excipientes: racealfatocoferol (vitamina E), triglicerídeos de cadeia média, óleo de soja, gelatina, glicerol, vermelho carmina E120, vermelho amaranto, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Doss® é um medicamento à base de vitamina D3 (colecalciferol) que pode ser utilizado na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea (perda dos minerais do osso) pré e pós-menopausa, do raquitismo (depósito deficiente de cálcio nos ossos durante o crescimento), osteomalacia (alteração do depósito de minerais nos ossos que pode ocorrer no adulto e idoso), osteoporose e na prevenção no risco de quedas e fraturas em idosos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Doss® 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.
Doss® (colecalciferol) atua na absorção intestinal do cálcio e fósforo, fundamental para a mineralização óssea (processo em que os ossos incorporam esses minerais). A vitamina D3, no tecido muscular pode estimular a síntese proteica (o crescimento das células dos músculos (chamados de miócitos), crescimento dos miócitos e transporte de cálcio e com isso apresenta efeitos sobre as funções normais musculares como força, volume, tônus e velocidade da contração muscular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Doss® 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 nos ossos.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 12 anos.
Doss® 3.000 UI: Atenção: contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro preto e óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Doss® 5.000 UI: Atenção: contém os corantes amarelo crepúsculo e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Doss® 7.000 UI: Atenção: contém os corantes amarelo crepúsculo, amarelo de quinolina, óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Doss® 10.000 UI: Atenção: contém os corantes dióxido de titânio e vermelho carmina E120 que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Doss® 15.000 UI: Atenção: contém os corantes dióxido de titânio e vermelho de azorrubina que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Doss® 50.000 UI: Atenção: contém os corantes dióxido de titânio, vermelho de amaranto, vermelho carmina E120 e óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Pacientes com hiperfosfatemia (excesso de fósforo 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.

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, colestipol, inibidores de lipase (orlistate) e cetoconazol podem reduzir a absorção de vitaminas lipossolúveis.

Não há restrições específicas quanto à ingestão simultânea de alimentos.

Os corticosteroides sistêmicos reduzem a absorção de cálcio. Além disso, o efeito da vitamina D pode ser diminuído.

Outros fármacos que interferem no metabolismo do colecalciferol: estatinas, antimicrobianos (rifampicina, isoniazida, hidroxicloroquina), agentes imunossupressivos (ciclosporina, tacrolimo), agentes quimioterápicos, agentes antiretrovirais altamente ativos e antagonistas dos receptores H2 de histamina.

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, pode 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 vitaminas isoladas são administradas em mulheres pós-menopausadas.

Gravidez - Categoria de risco C

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

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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?

Mantenha **Doss®** em temperatura ambiente (15 a 30ºC), protegido 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.

Características organolépticas:

DOSS® 3.000 UI: apresentado na forma de cápsulas gelatinosas moles no formato redondo, de cor marrom opaco, contendo em seu interior líquido oleoso amarelado.

DOSS® 5.000 UI: apresentado na forma de cápsulas gelatinosas moles no formato redondo, de cor laranja opaco, contendo em seu interior líquido oleoso amarelado.

DOSS® 7.000 UI: apresentado na forma de cápsulas gelatinosas moles no formato redondo, de cor laranja opaco, contendo em seu interior líquido oleoso amarelado.

DOSS® 10.000 UI: apresentado na forma de cápsulas gelatinosas moles no formato redondo, de cor rosa opaco, contendo em seu interior líquido oleoso amarelado.

DOSS® 15.000 UI: apresentado na forma de cápsulas gelatinosas moles no formato redondo, de cor rosa opaco, contendo em seu interior líquido oleoso amarelado.

DOSS® 50.000 UI: apresentado na forma de cápsulas gelatinosas moles no formato redondo, de cor vermelho escuro opaco, contendo em seu interior 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?

Doss® deve ser utilizado por via oral.

A resposta ao tratamento com vitamina D é muito variável. Portanto, seu médico pode prescrever diferentes posologias, dependendo da patologia, do nível de vitamina D no sangue e da resposta ao tratamento. Assim, a dosagem pode variar com doses diárias, semanais ou mensais.

A posologia sugerida é:

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

Cápsulas gelatinosas moles 3.000 UI: ingerir, por via oral, 01 cápsula ao dia.

Cápsulas gelatinosas moles 5.000 UI: ingerir, por via oral, 01 cápsula ao dia.

Cápsulas gelatinosas moles 7.000 UI: ingerir, por via oral, 01 cápsula por semana.

Cápsulas gelatinosas moles 10.000 UI: ingerir, por via oral, 01 cápsula por semana.

Doses de ataque:

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

Cápsulas gelatinosas moles 7.000 UI: ingerir, por via oral, 01 cápsula ao dia, durante oito a doze semanas ou até atingir o valor desejado.

Cápsulas gelatinosas moles 10.000 UI: ingerir, por via oral, 01 cápsula por semana, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

Cápsulas gelatinosas moles 15.000 UI: ingerir, por via oral, 01 cápsula por semana durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

Cápsulas gelatinosas moles 50.000 UI: ingerir, por via oral, 01 cápsula por semana, durante oito a doze semanas ou até atingir o valor desejado.

Recomenda-se a avaliação dos níveis de vitamina D no sangue [25(OH)D] a cada 8 a 12 semanas, ficando a critério médico o ajuste de dose e o tempo de tratamento.

Ingerir as cápsulas com quantidade suficiente de líquido.

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 esqueça-se de usar o medicamento, reiniciar o tratamento proposto no horário habitual, respeitando os intervalos entre as doses. 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?

Foram observadas as seguintes reações adversas, embora não há na literatura a descrição da frequência com que ocorrem: na hipervitaminose D, têm sido relatados casos de 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?

A intoxicação por vitamina D ocorre quando altas doses foram ingeridas inadvertida ou intencionalmente.
Na hipervitaminose D, têm sido relatados casos de 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.
Na ocorrência de superdosagem 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.0974.0223

Registrado por:
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP
CEP 06767-220
CNPJ 49.475.833/0001-06

Produzido por:
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Rua Solange Aparecida Montan, 49 - Jandira - SP
CEP 06610-015

SAC 0800 724 6522

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/01/2025

biolab
FARMACÊUTICA