



## APRESENTAÇÕES

### Cápsula mole.

Addera D<sub>3</sub> 4.000U.I.:

Embalagens contendo 4, 30 ou 90 cápsulas moles.

Addera D<sub>3</sub> 14.000U.I.:

Embalagens contendo 2, 4 ou 8 cápsulas moles.

Addera D<sub>3</sub> 30.000U.I.:

Embalagens contendo 2 ou 4 cápsulas moles.

Addera D<sub>3</sub> 60.000U.I.:

Embalagens contendo 2 ou 4 cápsulas moles.

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

### COMPOSIÇÕES

Addera D<sub>3</sub> 4.000U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 4.000U.I.) (%IDR: 2.000%) ..... 4,00mg  
excipientes q.s.p. .... 1 cápsula mole  
(racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, vermelho cochonilha, verde sólido e água).

Addera D<sub>3</sub> 14.000U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 14.000U.I.) (%IDR: 7.000%) ..... 14,00mg  
excipientes q.s.p. .... 1 cápsula mole  
(racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, vermelho cochonilha, vermelho de azorrubina e água).

Addera D<sub>3</sub> 30.000U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 30.000U.I.) (%IDR: 15.000%) ..... 30,00mg  
excipientes q.s.p. .... 1 cápsula mole  
(racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, vermelho cochonilha, verde sólido e água).

Addera D<sub>3</sub> 60.000U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 60.000U.I.) (%IDR: 30.000%) ..... 60,00mg  
excipientes q.s.p. .... 1 cápsula mole  
(racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, vermelho cochonilha, verde sólido, vermelho bordeaux e água).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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

Addera D<sub>3</sub> (colecalfiferol) é um medicamento a base de vitamina D, indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas. É destinado à prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea (retirada dos minerais dos ossos) pré e pós-menopausa, e na prevenção de raquitismo (enfraquecimento dos ossos).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Addera D<sub>3</sub> 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 compo-

nentes 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 crianças menores de 12 anos.**

### 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, prednisona 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 nefrocalciose/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 colecalfiferol, 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.**

CIRCULAÇÃO: 01

DATA: 04/12/2020

APROVAÇÃO	ASSINATURA	DATA	HORÁRIO
SEDEV A.F. ELABORADOR			
SEDEV A.F. REVISOR			
SEDEV M.E./D.E REVISOR 1			
SEDEV M.E./D.E REVISOR 2			
A.R.			
RESP. A.R.			
MARKETING			
P&D			
Nº CM	0000000		
CÓDIGO PROPOSTO	MOTIVO/ALTERAÇÃO	CÓDIGO ANTERIOR	
464754	* Inclusão de novas apresentações.	-----	
LEGENDA DE CORES		TIPO DE BULA	
K		PDB	

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 D<sub>3</sub> 4.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor azul translúcido a azul claro translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D<sub>3</sub> 14.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor vermelho translúcido a vermelho claro translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D<sub>3</sub> 30.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor roxo translúcido a roxo claro translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D<sub>3</sub> 60.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor vinho translúcido a vinho claro 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 osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D.

**Adultos e crianças acima de 12 anos:** a dosagem varia em uma faixa terapêutica, entre 1.000U.I. a 60.000U.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 em-

presa 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 hipersensibilidade 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 hipercalcúria 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.**

Reg. M.S. nº 1.7817.0028

Farm. Resp.: Luciana Lopes da Costa  
CRF-GO nº 2.757

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

 SAC 0800 97 99 900

 Mantecorp  
Farmasa



**Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Rua Bonnard (Green Valley I), nº 980,  
Bloco 12, Nível 3, Sala A  
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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em **XX/XX/XXXX**.

1494 - F12 - 464754 - 12/2020

CIRCULAÇÃO: **01**

DATA: **04/12/2020**

APROVAÇÃO	ASSINATURA	DATA	HORÁRIO
SEDEV A.F. ELABORADOR			
SEDEV A.F. REVISOR			
SEDEV M.E./D.E REVISOR 1			
SEDEV M.E./D.E REVISOR 2			
A.R.			
RESP. A.R.			
MARKETING			
P&D			
Nº CM	<b>0000000</b>		
CÓDIGO PROPOSTO	MOTIVO/ALTERAÇÃO	CÓDIGO ANTERIOR	
<b>464754</b>	* Inclusão de novas apresentações.	-----	
LEGENDA DE CORES		TIPO DE BULA	
		<b>PDB</b>	

1494

300 mm

1494