



866

**APRESENTAÇÕES**ADDERA D<sub>3</sub> 1.000U.I.:

Embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos revestidos.

ADDERA D<sub>3</sub> 5.000U.I.:

Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

ADDERA D<sub>3</sub> 7.000U.I.:

Embalagens contendo 4, 10 ou 30 comprimidos revestidos.

ADDERA D<sub>3</sub> 10.000U.I.:

Embalagens contendo 4 ou 10 comprimidos revestidos.

ADDERA D<sub>3</sub> 50.000U.I.:

Embalagens contendo 4 ou 10 comprimidos revestidos.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÕES**ADDERA D<sub>3</sub> 1.000U.I.

Cada comprimido revestido contém:

colecalfiferol (equivalente a 1.000U.I.) (%IDR: 500%) ..... 10,00mg  
 excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido  
 (celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco e dióxido de titânio).

ADDERA D<sub>3</sub> 5.000U.I.

Cada comprimido revestido contém:

colecalfiferol (equivalente a 5.000U.I.) (%IDR: 2.500%) ..... 50,00mg  
 excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido  
 (celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, amarelo de quinolina e amarelo crepúsculo).

ADDERA D<sub>3</sub> 7.000U.I.

Cada comprimido revestido contém:

colecalfiferol (equivalente a 7.000U.I.) (%IDR: 3.500%) ..... 70,00mg  
 excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido  
 (celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, amarelo de quinolina e amarelo crepúsculo).

ADDERA D<sub>3</sub> 10.000U.I.

Cada comprimido revestido contém:

colecalfiferol (equivalente a 10.000U.I.) (%IDR: 5.000%) ..... 100,00mg  
 excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido  
 (celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, vermelho de eritrosina e amarelo de quinolina).

ADDERA D<sub>3</sub> 50.000U.I.

Cada comprimido revestido contém:

colecalfiferol (equivalente a 50.000U.I.) (%IDR: 25.000%) ..... 500,00mg  
 excipientes q.s.p. .... 1 comprimido revestido  
 (celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, corante laca vermelho FC&C n° 40, amarelo crepúsculo e azul brilhante).

**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 vi-

tamínico 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 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 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 nefrocalcino-se/insuficiência renal (depósito de cálcio no rim), pressão alta e psicose podem ocorrer com o uso

270mm

966

VERSÃO: 02

DATA: 05/10/17

APROVAÇÃO	ASSINATURA	DATA	HORÁRIO
SEDEV A.F. ELABORADOR			
SEDEV A.F. REVISOR			
SEDEV M.E. REVISOR 1			
SEDEV M.E. REVISOR 2			
A.R.			
RESP. A.R.			
MARKETING			
Nº CM	000000		
CÓDIGO PROPOSTO	MOTIVO/ALTERAÇÃO	CÓDIGO ANTERIOR	
456330	* Alteração de RT.	454427	
LEGENDA DE CORES			

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 D<sub>3</sub> 1.000U.I.: apresenta-se como comprimido revestido, oblongo, semiabaulado, branco.

ADDERA D<sub>3</sub> 5.000U.I.: apresenta-se como comprimido revestido, oblongo, semiabaulado, amarelo.

ADDERA D<sub>3</sub> 7.000U.I.: apresenta-se como comprimido revestido, oblongo, semiabaulado, alaranjado.

ADDERA D<sub>3</sub> 10.000U.I.: apresenta-se como comprimido revestido, oblongo, semiabaulado, rosa.

ADDERA D<sub>3</sub> 50.000U.I.: apresenta-se como comprimido revestido, oblongo, semiabaulado, vermelho.

**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:** 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 far-**

**macêutico 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 hipersensibilidade de Vitamina D.

Sintomas, os quais aparecem após 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.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré

Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA

Anápolis - GO - CEP 75132-020



998 - F04  
456330 - 10/2017

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/10/2017.

VERSÃO: 02

DATA: 05/10/17

APROVAÇÃO	ASSINATURA	DATA	HORÁRIO
SEDEV A.F. ELABORADOR			
SEDEV A.F. REVISOR			
SEDEV M.E. REVISOR 1			
SEDEV M.E. REVISOR 2			
A.R.			
RESP. A.R.			
MARKETING			
Nº CM	000000		
CÓDIGO PROPOSTO	MOTIVO/ALTERAÇÃO	CÓDIGO ANTERIOR	
456330	* Alteração de RT.	454427	
LEGENDA DE CORES			
			