



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

BULA DO PACIENTE

SOF D[®] (colecálciferol)

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA

cápsula gelatinosa mole

**1000 UI, 2000 UI, 5000 UI, 7000 UI, 10000 UI e
50000 UI**



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SOF D

colecalfiferol (Vitamina D)

APRESENTAÇÕES

SOF D (colecalfiferol) cápsula gelatinosa mole de 1.000 UI: embalagem com 4 e 30 cápsulas.

SOF D (colecalfiferol) cápsula gelatinosa mole de 2.000 UI: embalagem com 30 cápsulas.

SOF D (colecalfiferol) cápsula gelatinosa mole de 5.000 UI: embalagem com 4 e 30 cápsulas.

SOF D (colecalfiferol) cápsula gelatinosa mole de 7.000 UI: embalagem com 8 cápsulas.

SOF D (colecalfiferol) cápsula gelatinosa mole de 10.000 UI: embalagem com 4 cápsulas.

SOF D (colecalfiferol) cápsula gelatinosa mole de 50.000 UI: embalagem com 4 cápsulas.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES

Cada cápsula gelatinosa mole de **SOF D 1.000 UI** contém:

colecalfiferol (equivalente a 1.000 UI) 1,00 mg

excipientes q.s.p. 1 cápsula gelatinosa mole

Excipientes: triglicerídeos dos ácidos cáprico e caprílico, vitamina E, gelatina, sorbitol, glicerol, água purificada e corantes verde rápido 143, vermelho 33, dióxido de titânio, óxido de ferro preto.

Cada cápsula gelatinosa mole de **SOF D 2.000 UI** contém:

colecalfiferol (equivalente a 2.000 UI)..... 2,00 mg

excipientes q.s.p. 1 cápsula gelatinosa mole

Excipientes: triglicerídeos dos ácidos cáprico e caprílico, vitamina E, gelatina, sorbitol, glicerol, água purificada e corantes óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto.

Cada cápsula gelatinosa mole de **SOF D 5.000 UI** contém:

colecalfiferol (equivalente a 5.000 UI)..... 5,00 mg

excipientes q.s.p. 1 cápsula gelatinosa mole

Excipientes: triglicerídeos dos ácidos cáprico e caprílico, vitamina E, gelatina, sorbitol, glicerol, água purificada e corantes amarelo de quinolina, vermelho allura 129, dióxido de titânio.

Cada cápsula gelatinosa mole de **SOF D 7.000 UI** contém:

colecalfiferol (equivalente a 7.000 UI)..... 7,00 mg

excipientes q.s.p. 1 cápsula gelatinosa mole

Excipientes: triglicerídeos dos ácidos cáprico e caprílico, vitamina E, gelatina, sorbitol, glicerol, água purificada e corantes amarelo de quinolina, vermelho allura 129, dióxido de titânio.

Cada cápsula gelatinosa mole de **SOF D 10.000 UI** contém:

colecalfiferol (equivalente a 10.000 UI) 10,00 mg

excipientes q.s.p. 1 cápsula gelatinosa mole

Excipientes: triglicerídeos dos ácidos cáprico e caprílico, vitamina E, gelatina, sorbitol, glicerol, água purificada e corantes vermelho allura 129, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio.

Cada cápsula gelatinosa mole de **SOF D 50.000 UI** contém:



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

colecalfiferol (equivalente a 50.000 UI)..... 50,00 mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula gelatinosa mole
Excipientes: triglicerídeos dos ácidos cáprico e caprílico, vitamina E, gelatina, sorbitol, glicerol, água purificada e corantes verde rápido 143, vermelho 33, dióxido de titânio.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SOF D é um medicamento à base de vitamina D3 (colecalfiferol), indicado para a prevenção e tratamento auxiliar da osteoporose, na desmineralização óssea pré e pós menopausa (perda de componentes que atuam na formação e densidade dos ossos), raquitismo (enfraquecimento dos ossos devido a deficiência de vitamina D), osteomalácia (enfraquecimento e desmineralização dos ossos em adultos) e prevenção no risco de quedas e fraturas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SOF D atua na absorção intestinal do cálcio e fósforo, fundamental para a mineralização óssea. A vitamina D3, no tecido muscular, estimula a síntese proteica, crescimento das células musculares e transporte de cálcio e com isso apresenta efeito positivo sobre a força, volume, tônus e velocidade da contração muscular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SOF D não deve ser utilizado em pacientes que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula. É contraindicado também em pacientes que apresentam hipervitaminose D (absorção excessiva da vitamina), elevadas taxas de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea e também em casos de má formação nos ossos. Restrições a grupos de risco: não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes 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.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Pacientes com aterosclerose (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, 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



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

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 com fosfenitoína, fenobarbital ou fenitoína pode ocasionar redução da atividade da vitamina D.

As substâncias colestiramina e colestipol podem reduzir a absorção de vitaminas lipossolúveis.

Interações medicamento-alimento

Não há restrições específicas quanto à ingestão simultânea de alimentos.

Interações medicamento-exame laboratorial

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 isoladamente 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?

SOF D deve ser mantido 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.

Características do medicamento:

SOF D 1.000 UI: cápsula mole de gelatina, molde oval, cor verde. Contém solução transparente, livre de material estranho.

SOF D 2.000 UI: cápsula mole de gelatina, molde oval, cor marrom. Contém solução transparente, livre de material estranho.

SOF D 5.000 UI: cápsula mole de gelatina, molde oval, cor amarela. Contém solução transparente, livre de material estranho.

SOF D 7.000 UI: cápsula mole de gelatina, molde oval, cor laranja. Contém solução transparente, livre de material estranho.

SOF D 10.000 UI: cápsula mole de gelatina, molde oval, cor vermelha. Contém solução transparente, livre de material estranho.

SOF D 50.000 UI: cápsula mole de gelatina, molde oval, cor roxa. Contém solução transparente, livre de material estranho.



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

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: ingerir por via oral (pela boca), preferencialmente próximo às refeições, com quantidade suficiente de líquido

A posologia é sugerida:

SOF D 1.000UI: 1 a 2 cápsulas ao dia.

SOF D 2.000UI: 1 a 2 cápsulas ao dia.

SOF D 5.000UI: 1 a 2 cápsulas ao dia.

SOF D 7.000UI: 1 cápsula por semana.

SOF D 10.000UI: 1 cápsula por semana.

Doses de ataque:

SOF D 7000UI: 1 cápsula ao dia, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

SOF D 10.000UI: 1 cápsula por semana, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

SOF D 50.000UI: 1 cápsula por semana, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

A resposta ao tratamento com vitamina D é muito variável. Portanto, seu médico pode prescrever diferentes esquemas terapêuticos, dependendo da patologia, do nível sérico de vitamina D (25(OH)D) e da resposta ao tratamento. Assim, a dosagem pode variar em uma faixa terapêutica entre 1.000 UI a 50.000 UI, com doses diárias, semanais ou mensais e por diferentes períodos.

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?

Caso ocorra o esquecimento de uma dose de **SOF D**, retome a posologia prescrita 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 ingestão excessiva de vitamina D pode causar o desenvolvimento de hipercalcemia (excesso de cálcio) e seus efeitos associados incluindo hipercalciúria (quantidade elevada de cálcio na urina), calcificação ectópica (fora do osso) e dano cardiovascular e renal.

Na hipervitaminose D (absorção excessiva da vitamina D) têm sido relatados casos de secura da boca, dor de cabeça, polidipsia (sensação de sede), poliúria (aumento no volume normal de urina), perda de apetite, náuseas, vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular e coceira.

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?

Caso ocorra um evento de superdosagem, o uso do medicamento deve ser imediatamente interrompido e deve ser instituído tratamento sintomático e de suporte.



Abbott Laboratórios do
Brasil Ltda
Rua Michigan, 735
São Paulo, Brasil
CEP: 04566-905
T: (11) 5536-7000
F: (11) 5536-7345

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

MS n° 1.0553.0384

Farm. Responsável: Graziela Fiorini Soares
CRF-RJ n° 7475

Registrado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rua Michigan, 735 - São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Fabricado por:
Colbrás Indústria e Comércio Ltda
Estrada dos Estudantes, 349 – Rio Cotia – Cotia - SP
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Embalado por: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
Rio de Janeiro – RJ
INDÚSTRIA BRASILEIRA

BU 02

ABBOTT CENTER
Central de Relacionamento com o Cliente
0800 703 1050
www.abbottbrasil.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/04/2019.





Abbott Laboratórios do Brasil Ltda
 Rua Michigan, 735
 São Paulo, Brasil
 CEP: 04566-905
 T: (11) 5536-7000
 F: (11) 5536-7345

Histórico de alterações dos textos de bula do paciente – Sof D® (colecalfiferol) cápsula gel mole

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que altera a 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
19/06/2019	Versão atual	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Submissão inicial no Bulário Eletrônico	VP/VPS	1000 UI CAP GEL MOLE CT BL AL/PLAS TRANS X 4 1000 UI CAP GEL MOLE CT BL AL/PLAS TRANS X 30 2000 UI CAP GEL MOLE CT BL AL/PLAS TRANS X 30 5000 UI CAP GEL MOLE CT BL AL/PLAS TRANS X 4 5000 UI CAP GEL MOLE CT BL AL/PLAS TRANS X 30 7000 UI CAP GEL MOLE CT BL AL/PLAS TRANS X 8 10000 UI CAP GEL MOLE CT BL AL/PLAS TRANS X 4 50000 UI CAP GEL MOLE CT BL AL/PLAS TRANS X 4