



**ADDERA D<sub>3</sub>**  
**(colecalfiferol)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Cápsula mole**

**1.000U.I., 7.000U.I. e 50.000U.I.**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:****ADDERA D<sub>3</sub>**  
**colecalfiferol (Vitamina D<sub>3</sub>)****APRESENTAÇÕES:**ADDERA D<sub>3</sub> 1.000U.I.:

Embalagens contendo 10 ou 30 cápsulas moles.

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

Embalagens contendo 4 ou 10 cápsulas moles.

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

Embalagem contendo 4 cápsulas moles.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL****USO ADULTO****COMPOSIÇÃO:**ADDERA D<sub>3</sub> 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 D<sub>3</sub> 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, corante amarelo crepúsculo, corante vermelho ponceau e água).

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

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 50.000U.I.) (%IDR: 25.000%).....	50mg
excipientes q.s.p. ....	1 cápsula mole

(racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, corante azul brilhante, corante vermelho azorrubina, corante 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 osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D.

### 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, 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, 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 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 D<sub>3</sub> 1.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, incolor, contendo líquido oleoso amarelado.

ADDERA D<sub>3</sub> 7.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor laranja translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

ADDERA D<sub>3</sub> 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 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 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 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.**

**III – DIZERES LEGAIS:**

Registro M.S. nº 1.7817.0028

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



**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: Catalent Brasil Ltda.**

Av. José Vieira, nº 446, Distrito Industrial Domingos Giomi – Indaiatuba – SP.



**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. 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
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
							- 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
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 – RDC	03/09/2015	- Inclusão de novas apresentações	VP/VPS	- cápsula mole - solução gotas
22/12/2015		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	22/12/2015		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	22/12/2015	- Identificação (Composição) - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	-cápsula mole - comprimido revestido - solução gotas

							<ul style="list-style-type: none"><li>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</li><li>- Resultados de eficácia</li><li>- Características farmacológicas</li><li>- Advertências e precauções</li><li>- Interações medicamentosas</li><li>- Posologia e Modo de Usar</li></ul>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--





**ADDERA D<sub>3</sub>**  
**(colecalfiferol)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Comprimido Revestido**

**1.000U.I., 7.000U.I. e 50.000U.I**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

### **ADDERA D<sub>3</sub> colecalfiferol (Vitamina D<sub>3</sub>)**

#### **APRESENTAÇÕES**

ADDERA D<sub>3</sub> 1.000U.I.:  
Embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos revestidos.  
ADDERA D<sub>3</sub> 7.000U.I.:  
Embalagem contendo 4 comprimidos revestidos.  
ADDERA D<sub>3</sub> 50.000U.I.:  
Embalagem contendo 4 comprimidos revestidos.

#### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

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> 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, corante amarelo laca nº 10 e corante laca amarelo FD&C nº 6).

ADDERA D<sub>3</sub> 50.000U.I.  
Cada comprimido revestido contém:  
colecalfiferol (equivalente a 50.000U.I.) (%IDR: 25.000%) ..... 500mg  
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 nº 40, corante laca amarelo FD&C nº 6, corante laca azul FD&C nº 1 e macrogol).

## II - 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 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, 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, 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 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 colestrol, 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 oblongo, semiabaulado, branco.

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

ADDERA D<sub>3</sub> 50.000U.I.: apresenta-se como comprimido 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 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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.**



**III - DIZERES LEGAIS:**

Registro M.S. nº 1.7817.0028

Farm. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



**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



## 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. 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
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
							- 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
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 – RDC	03/09/2015	- Inclusão de novas apresentações	VP/VPS	- cápsula mole - solução gotas
22/12/2015		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	22/12/2015		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	22/12/2015	- Identificação (Composição) - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	-cápsula mole - comprimido revestido - solução gotas

							<ul style="list-style-type: none"><li>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</li><li>- Resultados de eficácia</li><li>- Características farmacológicas</li><li>- Advertências e precauções</li><li>- Interações medicamentosas</li><li>- Posologia e Modo de Usar</li></ul>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--





**ADDERA D<sub>3</sub>**  
**(colecalciferol)**

**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

**Solução Gotas**

**3.300U.I./mL**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:****ADDERA D<sub>3</sub>**  
**colecalfiferol (Vitamina D<sub>3</sub>)****APRESENTAÇÕES:**

Solução gotas.

Embalagens contendo 1 frasco com 10mL ou 20mL.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3,3 KG****COMPOSIÇÃO**

Cada mL\* da solução gotas contém:

colecalfiferol ..... 3.300U.I.

veículo q.s.p. .... 1mL

(acetato de racealfatocoferol, triglicerídeos de ácido cáprico/caprílico).

\*Cada mL da solução contém 25 gotas.

Cada gota da solução contém 132U.I. de colecalfiferol.

## II - 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> (colecalfiferol) atua regulando positivamente o processamento do cálcio no organismo. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato e para 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?

ADDERA D<sub>3</sub> (colecalfiferol) não deve ser utilizado em pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

É contraindicado também para 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 com peso inferior a 3,3kg.**

### 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, 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.

**Uso em crianças** - Doses relativamente baixas podem produzir toxicidade em crianças pequenas hipersensíveis.

#### 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 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.**

#### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.

**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> apresenta-se como solução oleosa homogênea, levemente amarelada com odor característico e isenta de partículas estranhas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, 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?

##### POSOLOGIA:

**Lactentes (crianças de 0 a 2 anos):** A posologia para lactentes é de 40U.I. por quilograma de peso. Cada gota possui 132U.I.

Para recém-nascidos (peso em torno de 3,5Kg), recomenda-se 1 gota ao dia, no máximo.

Dose Diária máxima para lactantes: 40U.I./Kg, até o limite de 400U.I.\*

\*Corresponde a 200% da IDR (Ingestão Diária Recomendada) de Vitamina D<sub>3</sub>.

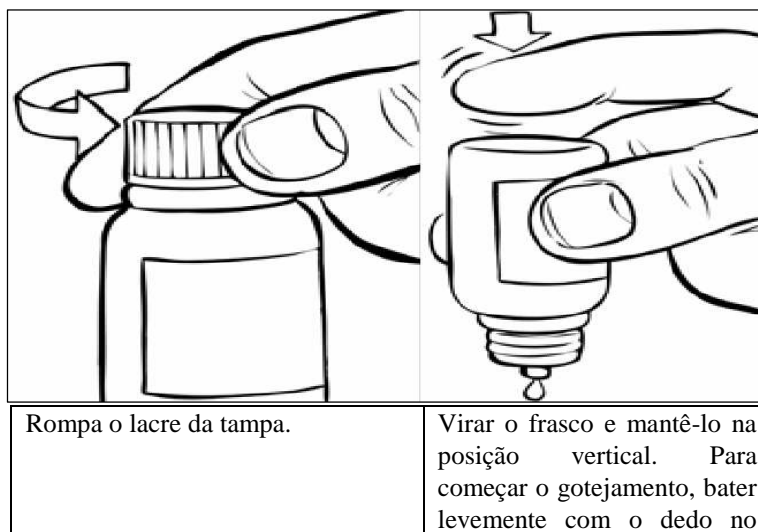
**Pediátrico (acima de 2 anos) e Adulto:** Até 6 gotas (800U.I. de Vitamina D<sub>3</sub>) uma vez ao dia.

Dose Diária máxima para uso pediátrico e adulto: 800U.I. \*\*

\*\*Corresponde a 400% da IDR (Ingestão Diária Recomendada) de Vitamina D<sub>3</sub>.

	Nº de gotas/dia	% IDR
Lactentes	máximo de 3 gotas	200%
Pediátrico (acima de 2 anos) e Adultos	máximo de 6 gotas	400%

##### MODO DE USAR:



	fundo do frasco.
--	------------------

A utilização deste medicamento durante longos períodos de tempo somente poderá ser feita mediante orientação médica.

**Risco de uso por via de administração não recomendada:** Não há estudos dos efeitos de ADDERA D<sub>3</sub> (colecalférol) administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via oral.

Não administre medicamentos diretamente na boca das crianças, utilize uma colher para pingar as gotinhas.



**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou do cirurgião-dentista.**

#### **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 e não ultrapassando a dose diária recomendada. 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?**

No caso do desenvolvimento de reação de hipersensibilidade, as manifestações clínicas são semelhantes às descritas para os quadros de hipervitaminose D.

Ao classificar a frequência das reações de ADDERA D<sub>3</sub>, utilizamos os seguintes parâmetros:

##### **Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

Secura da boca, cefaleia, polidipsia (muita sede), poliúria (excesso de urina), perda de apetite, náuseas, vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular, prurido e perda de peso.

##### **Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

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), vômitos, dores abdominais, sede em demasia, urina em excesso, diarreia e eventual desidratação.

Com o uso prolongado da Vitamina D alterações endócrinas e metabólicas podem ocorrer: nefrocalcinose (disfunção renal em que existe um aumento da quantidade de cálcio nos rins)/insuficiência renal, hipertensão arterial (pressão alta) e psicose (perda de contato com a realidade, o que provoca delírios e alucinações).

Efeitos dislipidêmicos (aumento de gordura no sangue) do colecalférol, caracterizados pela redução do HDL-colesterol e aumento do LDL-colesterol, têm sido observados quando as Vitaminas são administradas isoladas em mulheres pós-menopausadas.

Doses relativamente baixas podem produzir toxicidade em crianças pequenas hipersensíveis.

**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 hiper calciúria 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. Responsável: Fernando Costa Oliveira - CRF-GO nº 5.220

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**



**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



## 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. 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
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
							- 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
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 – RDC	03/09/2015	- Inclusão de novas apresentações	VP/VPS	- cápsula mole - solução gotas
22/12/2015		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	22/12/2015		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	22/12/2015	- Identificação (Composição) - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	-cápsula mole - comprimido revestido - solução gotas



							<ul style="list-style-type: none"><li>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</li><li>- Resultados de eficácia</li><li>- Características farmacológicas</li><li>- Advertências e precauções</li><li>- Interações medicamentosas</li><li>- Posologia e Modo de Usar</li></ul>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--