OHDE

(colecalciferol)

Bula para Profissionais da Saúde

Comprimidos Revestidos

1000UI, 2000UI, 7000UI e 50000 UI

OHDE
colecalciferol

APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos 1000 UI - caixa com 30 comprimidos revestidos.
Comprimidos Revestidos 2000 UI - caixa com 30 comprimidos revestidos.
Comprimidos Revestidos 7000 UI - caixa com 4 comprimidos revestidos.
Comprimidos Revestidos 7000 UI - caixa com 8 comprimidos revestidos.
Comprimidos revestidos 50000 UI –caixa com 4 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Componente	Concentração	IDR*
Colecalciferol (Vitamina D3)	1.000 UI	1.000 %
	2.000 UI	1.000 %
	7.000 UI	3.500 %
	50.000 UI	25.000 %

*IDR: Ingestão Diária Recomendada para adultos.

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco, dióxido de titânio, macrogol, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, álcool isopropílico e água destilada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES
OHDE é um medicamento a base de colecalciferol (vitamina D3), indicado para pacientes que apresentam insuficiência e deficiência de vitamina D.
Pode ser utilizado na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, prevenção e tratamento do raquitismo, osteomalacia e prevenção no risco de quedas e fraturas.

2. RESULTADO DE EFICÁCIA
De acordo com a IOF –Internacional Osteoporosis Fundation a concentração desejável de 25(OH)D é de no mínimo 30ng/mL. Sendo assim, é considerada uma condição insuficiente concentrações acima de 20ng/mL e abaixo de 30ng/mL e deficiente inferior a 20ng/mL. Estima-se que 1 bilhão de pessoas ao redor do mundo apresentam deficiência ou insuficiência de vitamina D.
Quando dosagens de 25(OH)D demonstrarem valores inferiores a 30ng/mL a dose de ataque de 7000UI/dia ou 50000/semana faz-se necessária até atingir o valor desejado. Em casos de insuficiência doses de 3000UI a 5000UI/dia demonstraram ser necessárias. Ao atingir o valor de 30ng/ml a dose de até 2000UI como manutenção foi eficaz, fazendo-se necessária a monitorização dos níveis séricos de 25(OH)D.
Como no raquitismo, na deficiência de vitamina D, a suplementação deve ser feita com vitamina D (colecalciferol) e não com calcitrol. Diversos estudos têm proposto esquemas diferentes de doses e aspecto mais importante parece ser a dose cumulativa e não sua frequência. Um estudo comparou 3 posologias diferentes em mulheres idosas com fratura de quadril prévia (1.500UI por dia, 10.500UI por semana e 45.000UI por mês) demonstrou que os 3 grupos de tratamento apresentaram aumento semelhante dos níveis séricos de 25-OH-vitamina D. Diversos estudos têm demonstrado que este tratamento corrige as alterações do metabolismo óssea e melhora os sintomas e a força muscular. Além disso, foi observado a redução do número de quedas, que é um fator de risco importante para fraturas. Existem evidências de que a suplementação de vitamina D pode ter outros benefícios, como melhora em eventos cardiovasculares e até redução de mortalidade.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
A vitamina D_3 é considerada uma vitamina antirraquítica indispensável para o metabolismo do cálcio.
A deficiência de vitamina D é uma das principais causas tanto de raquitismo como de osteomalácia. Esta vitamina normalmente é sintetizada na pele humana exposta a raios UVB e transformada em 25-hidroxvitamina D no fígado, que é a forma mais abundante da vitamina e é medida como marcador de suficiência da mesma. No rim, sob controle mais estrito, é sintetizada a forma mais ativa dessa vitamina a 1-25-di-dihidroxivitamina D.
O melhor indicador clínico dos níveis de vitamina D é a mensuração da concentração plasmática de 25(OH)D. A hipovitaminose ocorre quando os níveis plasmáticos de 25(OH) D estão inferiores a 30ng/mL, sendo a concentração desejável acima de 30ng/mL.

Condição	**Concentração 25(OH)D**
Desejável	No mínimo 30ng/mL
Insuficiente	Acima de 20 ng/mL e abaixo de 30ng/mL
Deficiente	Inferior a 20ng/mL

A vitamina D_3 atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato e para calcificação normal dos ossos.
A vitamina D_3, o paratohormônio e a calcitonina são os principais reguladores da concentração do cálcio no plasma. O mecanismo pelo qual a vitamina D_3 atua para manter as concentrações de cálcio e fosfato normais, é facilitando sua absorção no intestino delgado potencializando sua mobilização nos ossos e diminuindo sua excreção renal. Estes processos servem para manter as concentrações de cálcio e potássio no plasma em níveis ideais, essenciais para a atividade neuromuscular normal, mineralização dos ossos e outras funções dependentes do cálcio. A vitamina D_3 é rapidamente absorvida pelo intestino delgado, ligando-se a alfa-globulinas específicas para o seu transporte. Sua eliminação é essencialmente biliar e renal.

4. CONTRAINDICAÇÕES
Hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Hipervitaminose D, hipercalcemia ou osteodistrofia renal com hiperfosfatemia.
De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
A vitamina D_3 não deve ser administrada em pacientes com hipercalcemia e deve ser administrada com cautela em paciente com insuficiência renal ou cálculos, ou em pacientes com doença cardíaca, que apresentam maior risco de dano ao órgão caso ocorra hipercalcemia. As concentrações plasmáticas de fosfato devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D_3, visando reduzir o risco de calcificação ectópica. Recomenda-se a monitorização regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo doses farmacológicas de vitamina D_3.
Em caso de hipervitaminose D, recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquido e se necessário glicocorticóides.
Uso em idosos: 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.
De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Antiácidos que contenham magnésio quando usados concomitantemente com vitamina D podem resultar em hipermagnesemia, especialmente na presença de insuficiência renal crônica.
O uso concomitante de vitamina D com análogos, especialmente calcifediol, não é recomendado devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico. Preparações que contenham cálcio em doses elevadas ou diuréticos tiazídicos quando usados concomitantemente com vitamina D, aumentam o risco de hipercalcemia e as que contém fósforo também em doses elevadas aumentam o risco potencial de hiperfosfatemia. Alguns antiepilépticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D_3. O uso concomitante de OHDE (colecalciferol) com outros produtos contendo vitamina D_3 não é recomendado devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico.
Os anticonvulsionantes e os barbitúricos podem acelerar a metabolização de vitamina D_3, reduzindo a sua eficácia.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.
Este medicamento é válido por 24 meses após a data de fabricação.

OHDE (colecalciferol) encontra-se na forma de comprimido revestido liso, bicôncavo de coloração branca.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
Comprimidos revestidos: deve ser utilizado por via oral. Não há estudos dos efeitos de OHDE (colecalciferol) administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via oral.

A posologia sugerida é:
Dose de manutenção para manter os níveis de 25(OH)D consistentemente acima de 30ng/mL.
Comprimidos Revestidos 1000UI: Ingerir, por via oral, 01 a 02 comprimidos ao dia, preferencialmente próximo às refeições.
Comprimidos Revestidos 2000UI: Ingerir, por via oral, 01 comprimido ao dia, preferencialmente próximo às refeições.
Comprimidos Revestidos 7000UI: Ingerir, por via oral, 01 comprimido por semana, preferencialmente próximo às refeições.

Doses de ataque:
Concentração de 25(OH)D abaixo de 20ng/mL
Comprimidos Revestidos 7000UI: Ingerir, por via oral, 01 comprimido ao dia, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado
Comprimidos Revestidos 50000UI: Ingerir, por via oral, 01 comprimido por semana, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado. Ingerir os comprimidos com quantidade suficiente de líquido.

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

Ingerir os comprimidos com quantidade suficiente de líquido**.**

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS
Na hipervitaminose D tem sido relatado casos de secura da boca, dor de cabeça, polidipsia, poliúria, perda de apetite, náuseas, vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular, prurido e perda de peso.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em http://portal.anvisa.gov.br/notivisa, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal

10. SUPERDOSE
Na ocorrência de superdosagem a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte. A intoxicação por vitamina D ocorre quando altas doses foram ingeridas inadvertida ou intencionalmente. A vitamina D tem baixo risco de toxicidade, em um estudo foi utilizada a dose a 10.000UI por dia por cinco meses e não houve toxicidade.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 7226001, se você precisar de mais orientação.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.9427.0050

Farm. Resp.: Dr. Geovani Pereira de Almeida - CRF-SP 46.862

Registrado por:
MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA
Rua Enéas Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo - SP
CNPJ: 14.806.008/0001-54
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:
Ativus Farmacêutica Ltda.
Rua Fonte Mécia, 2.050 - Caixa Postal 489
CEP: 13.273-900 - Valinhos-SP

Central de Relacionamento
0800-703-1550
www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.com.br

Papel reciclável

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
27/06/2018		10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO; DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1000 UI COM REV X 30 2000 UI COM REV X 30 7000 UI COM REV X 4 7000 UI COM REV X 8 50000 UI COM REV X 4
18/01/2018	0042531181	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2018	0042531181	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2018	APRESENTAÇÕES; COMPOSIÇÃO; 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO; 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE; 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO	VP/VPS	1000 UI COM REV X 30 2000 UI COM REV X 30 7000 UI COM REV X 4 7000 UI COM REV X 8 50000 UI COM REV X 4
29/11/2017	2246143174	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2017	2246143174	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/11/2017	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1000 UI COM REV X 30 2000 UI COM REV X 30 7000 UI COM REV X 4 7000 UI COM REV X 8 50000 UI COM REV X 4
24/05/2017	0982308175	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/05/2017	0982308175	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/05/2017	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1000 UI COM REV X 30 2000 UI COM REV X 30 7000 UI COM REV X 4 7000 UI COM REV X 8 50000 UI COM REV X 4
15/02/2017	0254196173	10461-ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	1000 UI COM REV X 30 2000 UI COM REV X 30 7000 UI COM REV X 4 7000 UI COM REV X 8 50000 UI COM REV X 4