

somente mediante orientação médica.

### **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.

«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 superdose, a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte.

"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."

#### **DIZERES LEGAIS**

Reg. MS - 1.7817.0028  
Farm. Resp.: Carlos Takashi Maki - CRF-SP  
nº 5606

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

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR  
0800 97 99 900

Registrado por:  
**Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**  
Av. Fernando Cerqueira César Coimbra, 1000  
Barueri - São Paulo - CEP 06465-0908  
CNPJ nº 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira  
Marca registrada

Fabricado por:  
**Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.**  
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA  
Anápolis - GO - CEP 75132-020  
CNPJ: 05.161.069/0001-10  
Indústria Brasileira

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em  
(dia/mês/ano)

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

colecalfiferol (vitamina D<sub>3</sub>)

#### **APRESENTAÇÕES**

ADDERAD<sub>3</sub> 1.000UI:

Embalagem com 30 comprimidos revestidos.

ADDERAD<sub>3</sub> 7.000UI:

Embalagem com 4 comprimidos revestidos.

ADDERAD<sub>3</sub> 50.000UI:

Embalagem com 4 comprimidos revestidos.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

#### **COMPOSIÇÃO**

ADDERAD<sub>3</sub> 1.000UI

Cada comprimido revestido contém:

colecalfiferol (equivalente a 1.000UI)  
..... 10,00mg

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, estearato de magnésio, álcool polivinílico/macrogol/talco e dióxido de titânio.

ADDERAD<sub>3</sub> 7.000UI

Cada comprimido revestido contém:

colecalfiferol (equivalente a 7.000UI)..... 70,00mg

Excipientes: 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.

ADDERAD<sub>3</sub> 50.000UI

Cada comprimido revestido contém:

colecalfiferol (equivalente a 50.000UI)..... 500mg

Excipientes: 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.

#### **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 e 24hs.

### **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, elevadas taxas de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea e também em casos de má-formação nos ossos.

**"Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista."**

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

Pacientes com arteriosclerose, insuficiência cardíaca, hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue) e insuficiência renal 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, betametasona).

**"Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista."**

**"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento."**

**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). 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, tem sido observados quando as vitaminas são administradas isoladas em mulheres pós-menopausa.

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

Addera D<sub>3</sub> (colecalfiferol) deve ser guardado em temperatura ambiente entre 15 e 30°C, protegido da luz e da umidade. Deve ser conservado em sua embalagem original mesmo depois de aberta.

**"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."**

Aspecto físico e características do medicamento:  
Addera 1.000UI: comprimido oblongo, semi-abaulado, branco.

Addera 7.000UI: comprimido oblongo, semi-abaulado, laranja.

Addera 50.000UI: comprimido oblongo, semi-abaulado, 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 1.000 a 50.000UI, dependendo da patologia e do nível sérico de vitamina D, SEMPRE A CRITÉRIO MÉDICO, levando-se em conta os dados de Eficácia e Segurança.

**"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 cirurgião-dentista."**

Longos períodos de uso deste medicamento,