# ADDERA $D_3$

# (colecalciferol)

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

**Cápsula mole**

**1.000U.I., 5.000U.I., 7.000U.I., 10.000U.I. e 50.000U.I.**

Mantecorp Farmasa

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

**ADDERA $D_3$**
**colecalciferol (Vitamina $D_3$)**

**APRESENTAÇÕES:**
ADDERA $D_3$ 1.000U.I.:
Embalagens contendo 10 ou 30 cápsulas moles.
ADDERA $D_3$ 5.000U.I.:
Embalagens contendo 10 ou 30 cápsulas moles.
ADDERA $D_3$ 7.000U.I.:
Embalagens contendo 4 ou 10 cápsulas moles.
ADDERA $D_3$ 10.000U.I.:
Embalagens contendo 4 ou 10 cápsulas moles.
ADDERA $D_3$ 50.000U.I.:
Embalagens contendo 4 ou 10 cápsulas moles.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÕES:**
ADDERA $D_3$ 1.000U.I.
Cada cápsula mole contém:
colecalciferol (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 $D_3$ 5.000U.I.
Cada cápsula mole contém:
colecalciferol (equivalente a 5.000U.I.) (%IDR: 2.500%) ..... 5,00mg
excipientes q.s.p. ..... 1 cápsula mole
(racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, amarelo crepúsculo, amarelo de quinolina e água).

ADDERA $D_3$ 7.000U.I.
Cada cápsula mole contém:
colecalciferol (equivalente a 7.000U.I.) (%IDR: 3.500%) ..... 7,00mg
excipientes q.s.p. ..... 1 cápsula mole
(racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, amarelo crepúsculo, vermelho de ponceau e água).

ADDERA $D_3$ 10.000U.I.
Cada cápsula mole contém:
colecalciferol (equivalente a 10.000U.I.) (%IDR: 5.000%) ..... 10,00mg
excipientes q.s.p. ..... 1 cápsula mole
(racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, corante vermelho nº40, vermelho bordeaux e água).

ADDERA $D_3$ 50.000U.I.
Cada cápsula mole contém:
colecalciferol (equivalente a 50.000U.I.) (%IDR: 25.000%)..... 50,00mg
excipientes q.s.p. ..... 1 cápsula mole
(racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, azul brilhante, vermelho de azorrubina, vermelho bordeaux e água).

Mantecorp Farmasa

**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 $D_3$ 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 24horas.

**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, 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 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 30ºC). 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 $D_3$ 1.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, incolor, contendo líquido oleoso amarelado.
ADDERA $D_3$ 5.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor amarelo translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.
ADDERA $D_3$ 7.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor laranja translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.
ADDERA $D_3$ 10.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor rosa translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.
ADDERA $D_3$ 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 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 hipercalciúria 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.**

SAC
0800 97 99 900

**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.

**Embalado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**
VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

Mantecorp Farmasa

## 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** | **N° 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 3.300U.I. |
| 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 3.300U.I. |
| | | | | | | | - Versão Inicial | | - comprimido revestido e<br>- 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<br>Apresentações<br>Faixa etária<br>Equivalência gotas<br>- Quando não devo usar esse medicamento?<br>- O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>- Como devo usar este medicamento?<br>- Contraindicações<br>- Posologia e Modo de Usar | VP/VPS | - comprimido revestido<br>-cápsula mole<br>- solução gotas 3.300U.I. |
| 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<br>- solução gotas 3.300U.I. |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 22/12/2015 | 1111297/15-2 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC | 22/12/2015 | 1111297/15-2 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC | 22/12/2015 | - Identificação (Composição)<br>- O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>- Como devo usar este medicamento?<br>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?<br>- Resultados de eficácia<br>- Características farmacológicas<br>- Advertências e precauções<br>- Interações medicamentosas<br>- Posologia e Modo de Usar | VP/VPS | -cápsula mole<br>- comprimido revestido<br>- solução gotas 3.300U.I. |
| 25/07/2016 | 2114000/16-6 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/07/2016 | 2114000/16-6 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/07/2016 | - Versão Inicial | VP/VPS | - solução gotas 10.000U.I. |
| | | | | | | | - Inclusão de nova apresentação | | - comprimido revestido |
| 27/02/2017 | 0322850/17-9 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/02/2017 | 0322850/17-9 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/02/2017 | - Dizeres Legais | VP/VPS | - cápsula mole |
| 08/06/2017 | | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 08/06/2017 | | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 08/06/2017 | - Inclusão de novas apresentações | VP/VPS | - cápsula mole<br>- comprimido revestido |

# ADDERA $D_3$

# (colecalciferol)

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

**Comprimido Revestido**

**1.000U.I., 5.000U.I., 7.000U.I., 10.000U.I. e 50.000U.I.**

Mantecorp Farmasa

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**ADDERA $D_3$**
**colecalciferol (Vitamina $D_3$)**

**APRESENTAÇÕES**
ADDERA $D_3$ 1.000U.I.:
Embalagens contendo 10 ou 30 comprimidos revestidos.
ADDERA $D_3$ 5.000U.I.:
Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.
ADDERA $D_3$ 7.000U.I.:
Embalagens contendo 4, 10 ou 30 comprimidos revestidos.
ADDERA $D_3$ 10.000U.I.:
Embalagens contendo 4 ou 10 comprimidos revestidos.
ADDERA $D_3$ 50.000U.I.:
Embalagens contendo 4 ou 10 comprimidos revestidos.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÕES**
ADDERA $D_3$ 1.000U.I.
Cada comprimido revestido contém:
colecalciferol (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 $D_3$ 5.000U.I.
Cada comprimido revestido contém:
colecalciferol (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 $D_3$ 7.000U.I.
Cada comprimido revestido contém:
colecalciferol (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 $D_3$ 10.000U.I.
Cada comprimido revestido contém:
colecalciferol (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 $D_3$ 50.000U.I.
Cada comprimido revestido contém:
colecalciferol (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 nº 40, amarelo crepúsculo, azul brilhante e macrogol).

Mantecorp Farmasa

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ADDERA $D_3$ (colecalciferol) 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 $D_3$ 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 24horas.

### 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, 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 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 30ºC). 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 $D_3$ 1.000U.I.: apresenta-se como comprimido revestido, oblongo, semiabaulado, branco.
ADDERA $D_3$ 5.000U.I.: apresenta-se como comprimido revestido, oblongo, semiabaulado, amarelo.
ADDERA $D_3$ 7.000U.I.: apresenta-se como comprimido revestido, oblongo, semiabaulado, alaranjado.
ADDERA $D_3$ 10.000U.I.: apresenta-se como comprimido revestido, oblongo, semiabaulado, rosa.
ADDERA $D_3$ 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 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 hipercalciúria 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

Mantecorp Farmasa

# 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** | **N° 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 3.300U.I. |
| 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 3.300U.I. |
| | | | | | | | - Versão Inicial | | - comprimido revestido e<br>- 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<br>Apresentações<br>Faixa etária<br>Equivalência gotas<br>- Quando não devo usar esse medicamento?<br>- O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>- Como devo usar este medicamento?<br>- Contraindicações<br>- Posologia e Modo de Usar | VP/VPS | - comprimido revestido<br>-cápsula mole<br>- solução gotas 3.300U.I. |
| 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<br>- solução gotas 3.300U.I. |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 22/12/2015 | 1111297/15-2 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC | 22/12/2015 | 1111297/15-2 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC | 22/12/2015 | - Identificação (Composição)<br>- O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>- Como devo usar este medicamento?<br>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?<br>- Resultados de eficácia<br>- Características farmacológicas<br>- Advertências e precauções<br>- Interações medicamentosas<br>- Posologia e Modo de Usar | VP/VPS | -cápsula mole<br>- comprimido revestido<br>- solução gotas 3.300U.I. |
| 25/07/2016 | 2114000/16-6 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/07/2016 | 2114000/16-6 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/07/2016 | - Versão Inicial | VP/VPS | - solução gotas 10.000U.I. |
| | | | | | | | - Inclusão de nova apresentação | | - comprimido revestido |
| 27/02/2017 | 0322850/17-9 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/02/2017 | 0322850/17-9 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/02/2017 | - Dizeres Legais | VP/VPS | - cápsula mole |
| 08/06/2017 | | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 08/06/2017 | | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 08/06/2017 | - Inclusão de novas apresentações | VP/VPS | - cápsula mole<br>- comprimido revestido |

# ADDERA $D_3$

# (colecalciferol)

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

**Solução Gotas**

**3.300U.I./mL**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

**ADDERA $D_3$**
**colecalciferol (Vitamina $D_3$)**

**APRESENTAÇÕES:**
Solução gotas.
Embalagens contendo 1 frasco com 10mL ou 20mL.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3,3KG**

**COMPOSIÇÃO**
Cada mL* da solução gotas contém:
colecalciferol ..... 3.300U.I.
veículo q.s.p. ..... 1mL
(acetato de racealfatocoferol e triglicerídeos de ácido cáprico/caprílico).
*Cada mL da solução contém 25 gotas.
Cada gota da solução contém 132U.I. de colecalciferol.

**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**
ADDERA $D_3$ (colecalciferol) 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 $D_3$ (colecalciferol) 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 inicio 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 $D_3$ (colecalciferol) 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, 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 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 $D_3$ 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.**

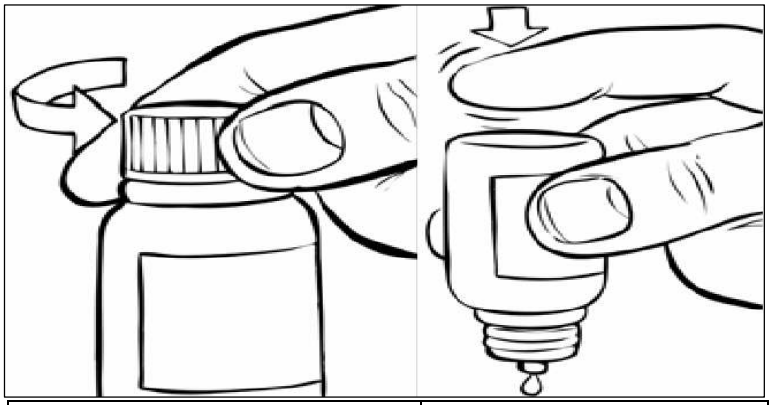
## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
**POSOLOGIA:**

**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 $D_3$.

**Pediátrico (acima de 2 anos) e Adulto:** Até 6 gotas (800U.I. de Vitamina $D_3$) uma vez ao dia.
Dose Diária máxima para uso pediátrico e adulto: 800U.I. **
**Corresponde a 400% da IDR (Ingestão Diária Recomendada) de Vitamina $D_3$.

| | **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:**



| | |
|---|---|
| Rompa o lacre da tampa. | Virar o frasco e mantê-lo na posição vertical. Para começar o gotejamento, bater levemente com o dedo no |

| | |
|---|---|
| | 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 $D_3$ (colecalciferol) 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 $D_3$, 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, 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 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.
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 hipercalciúria 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.**

SAC
0800 97 99 900

**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

Mantecorp Farmasa

# 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** | **N° 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 3.300U.I. |
| 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 3.300U.I. |
| | | | | | | | - Versão Inicial | | - comprimido revestido e<br>- 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<br>- Quando não devo usar esse medicamento?<br>- O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>- Como devo usar este medicamento?<br>- Contraindicações<br>- Posologia e Modo de Usar | VP/VPS | - comprimido revestido<br>-cápsula mole<br>- solução gotas 3.300U.I. |
| 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<br>- solução gotas 3.300U.I. |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 22/12/2015 | 1111297/15-2 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC | 22/12/2015 | 1111297/15-2 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC | 22/12/2015 | - Identificação (Composição)<br>- O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>- Como devo usar este medicamento?<br>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?<br>- Resultados de eficácia<br>- Características farmacológicas<br>- Advertências e precauções<br>- Interações medicamentosas<br>- Posologia e Modo de Usar | VP/VPS | -cápsula mole<br>- comprimido revestido<br>- solução gotas 3.300U.I. |
| 25/07/2016 | 2114000/16-6 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/07/2016 | 2114000/16-6 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/07/2016 | - Versão Inicial | VP/VPS | - solução gotas 10.000U.I. |
| | | | | | | | - Inclusão de nova apresentação | | - comprimido revestido |
| 27/02/2017 | 0322850/17-9 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/02/2017 | 0322850/17-9 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/02/2017 | - Dizeres Legais | VP/VPS | - cápsula mole |
| 08/06/2017 | | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 08/06/2017 | | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 08/06/2017 | - Inclusão de novas apresentações | VP/VPS | - cápsula mole<br>- comprimido revestido |

# ADDERA $D_3$

# (colecalciferol)

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

**Solução Gotas**

**10.000U.I./mL**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**ADDERA $D_3$**
**colecalciferol (Vitamina $D_3$)**

**APRESENTAÇÃO**
Solução gotas.
Embalagem contendo 1 frasco com 10mL.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS**

**COMPOSIÇÃO**
Cada mL* da solução gotas contém:
colecalciferol ..... 10.000U.I.
veículo q.s.p. ..... 1mL
(acetato de racealfatocoferol e triglicerídeos de ácido cáprico/caprílico).
*Cada mL da solução contém 25 gotas.
Cada gota da solução contém 400U.I. de colecalciferol.

Mantecorp Farmasa

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
ADDERA $D_3$ (colecalciferol) é um medicamento a base de Vitamina D e 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 $D_3$ (colecalciferol) 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 10 a 24 horas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
ADDERA $D_3$ (colecalciferol) 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 menores de 2 anos.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
**ADVERTÊNCIAS**
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, 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 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 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 $D_3$ apresenta-se em uma 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.**

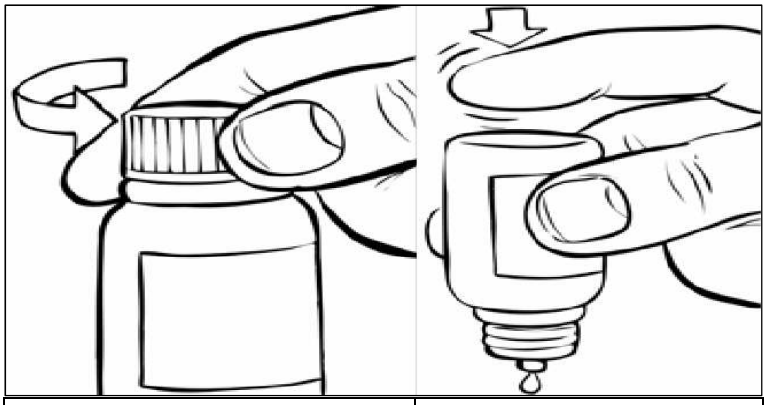
## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
**POSOLOGIA:**

**Uso pediátrico acima de 2 anos:**
Administrar por via oral
- Na suplementação vitamínica em dietas restritivas e inadequadas, administrar 1 gota (400U.I. de Vitamina $D_3$) uma vez ao dia.

**Uso adulto:**
Na suplementação vitamínica em dietas restritivas e inadequadas administrar 2 gotas (800U.I. de Vitamina $D_3$) uma vez ao dia.

| | **Nº de gotas/dia** | **% IDR** |
|---|---|---|
| Pediátrico (acima de 2 anos) | 1 gota | 200% |
| Adultos | 2 gotas | 400% |

**MODO DE USAR:**



| | |
|---|---|
| Rompa o lacre da tampa. | Virar o frasco e mantê-lo na posição vertical. Para começar o gotejamento, bater levemente com o dedo no 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 $D_3$ (colecalciferol) 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.

A ingestão diária recomendada de Vitamina $D_3$ é de 200U.I. para adultos e também de 200U.I. para crianças entre 0 e 10 anos de idade.

**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 $D_3$, 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, 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 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.
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 a 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 hipercalciúria 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.**

SAC
0800 97 99 900

**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

Mantecorp Farmasa

# 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** | **N° 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 3.300U.I. |
| 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 3.300U.I. |
| | | | | | | | - Versão Inicial | | - comprimido revestido e<br>- 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<br>Apresentações<br>Faixa etária<br>Equivalência gotas<br>- Quando não devo usar esse medicamento?<br>- O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>- Como devo usar este medicamento?<br>- Contraindicações<br>- Posologia e Modo de Usar | VP/VPS | - comprimido revestido<br>-cápsula mole<br>- solução gotas 3.300U.I. |
| 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<br>- solução gotas 3.300U.I. |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 22/12/2015 | 1111297/15-2 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC | 22/12/2015 | 1111297/15-2 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC | 22/12/2015 | - Identificação (Composição)<br>- O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>- Como devo usar este medicamento?<br>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?<br>- Resultados de eficácia<br>- Características farmacológicas<br>- Advertências e precauções<br>- Interações medicamentosas<br>- Posologia e Modo de Usar | VP/VPS | -cápsula mole<br>- comprimido revestido<br>- solução gotas 3.300U.I. |
| 25/07/2016 | 2114000/16-6 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/07/2016 | 2114000/16-6 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/07/2016 | - Versão Inicial | VP/VPS | - solução gotas 10.000U.I. |
| | | | | | | | - Inclusão de nova apresentação | | - comprimido revestido |
| 27/02/2017 | 0322850/17-9 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/02/2017 | 0322850/17-9 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 27/02/2017 | - Dizeres Legais | VP/VPS | - cápsula mole |
| 08/06/2017 | | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 08/06/2017 | | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 08/06/2017 | - Inclusão de novas apresentações | VP/VPS | - cápsula mole<br>- comprimido revestido |