KOLI D3
colecalciferol

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimido Revestido
1.000U.I., 7.000U.I. e 50.000U.I

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:
KOLI D3 (colecalciferol) (Vitamina D3)
APRESENTAÇÕES
colecalciferol 1.000U.I.:
Embalagens contendo 10,30,60,100(FRAC) e 200(HOSP) comprimidos revestidos.
colecalciferol 7.000U.I.:
Embalagens contendo 4,10,30,60,100(FRAC) e 200(HOSP) comprimidos revestidos.
colecalciferol 50.000U.I.:
Embalagens contendo 4,10,30,60,100(FRAC) e 200(HOSP) comprimidos revestidos.
USO ORAL
USO ADULTO
COMPOSIÇÃO
colecalciferol 1.000U.I.
Cada comprimido revestido contém:
colecalciferol* (%IDR: 500%) 1.000U.I
excipientes** q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
*(colecalciferol, amido, sacarose, ascorbato de sódio, triglicérides de cadeia média, dióxido de silício, racealfatocoferol)
**(lactose monoidratada, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco).
colecalciferol 7.000U.I.
Cada comprimido revestido contém:
colecalcifero*l (%IDR: 3.500%) ..... 7.000U.I.
excipientes** q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
*(colecalciferol, amido, sacarose, ascorbato de sódio, triglicérides de cadeia média, dióxido de silício, racealfatocoferol)
**(lactose monoidratada, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, amarelo crepúsculo laca de aluminio).
colecalciferol 50.000U.I.
Cada comprimido revestido contém:
colecalciferol* (%IDR: 25.000%)..... 50.000U.I.
excipientes** q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
*(colecalciferol, amido, sacarose, ascorbato de sódio, triglicérides de cadeia média, dióxido de silício, racealfatocoferol)
**(lactose monoidratada, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, vermelho allura 129 laca de aluminio).
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 dos minerais dos ossos) pré e pós-menopausa e da osteoporose, no tratamento do raquitismo (enfraquecimento dos ossos), da osteomalácia (enfraquecimento dos ossos) e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D.
2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? O colecalciferol 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.

KOLI D3 1.000U.I.: apresenta-se como comprimido revestido na cor branca, oblongo, biconvexo e liso.
KOLI D3 7.000U.I.: apresenta-se como comprimido revestido na cor amarela a levemente alaranjada, oblongo, biconvexo e liso.
KOLI D3 50.000U.I.: apresenta-se como comprimido revestido na cor rosa, oblongo, biconvexo e liso.

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

Conforme mencionado anteriormente e de acordo com o posicionamento oficial da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial e da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (2018), que atualizou os intervalos de referência da Vitamina D – 25-OHD, a avaliação dos níveis séricos de 25-OHD deve considerar a estratificação de acordo com a idade e as características clínicas individuais, da seguinte maneira:

- Acima de 20 ng/mL: desejável para a população saudável (até os 60 anos);
- Entre 30 - 60 ng/mL: recomendado para grupos de risco, como: idosos (acima de 60 anos), indivíduos com fraturas ou quedas recorrentes, gestantes e lactantes, osteoporose (primária e secundária), doença osteometabólicas, tais como raquitismo, osteomalácia, hiperparatiroidismo, doença renal crônica, síndromes de má-absorção, como cirurgia bariátrica e doença inflamatória intestinal, medicações que possam interferir com a formação e degradação da vitamina D, tais como: terapia antirretroviral, glicocorticoides e anticonvulsivantes, neoplasias malignas, sarcopenia e diabetes.

As doses recomendadas, de acordo com a indicação são:

Prevenção/tratamento da desmineralização óssea e osteoporose: 800 a 1000 UI /dia. Tratamento do raquitismo: Inicialmente 1000 a 2000 UI/dia. Depois 400 UI/dia. Osteomalácia: 10000 a 50000 UI /dia. Prevenção de fraturas e quedas: 400 a 1000 UI /dia

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. A utilização prolongada da vitamina D em excesso pode acarretar no depósito de cálcio em órgãos como estômago, rim e pulmão e inflamação nos olhos, principalmente em crianças.
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? A superdose é rara. A toxicidade é leve após superdose aguda, mas a toxicidade mais grave, ocasionalmente, se desenvolve após a ingestão crônica de grandes quantidades. Os sintomas observados no item QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? são decorrentes de uma superdose da vitamina D. Na ocorrência de superdose, a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte. No caso de toxicidade leve a moderada, monitorar as concentrações séricas de cálcio e fósforo. Descontinuar o uso de vitamina D e suplementos de cálcio, iniciar uma dieta pobre em cálcio, aumentar a ingestão de fluidos orais ou fluidos IV. Caso o paciente esteja impossibilitado de receber fluidos recomenda-se o aumento da excreção de cálcio. A diurese forçada com solução salina normal IV 0,9% e furosemida pode auxiliar na excreção do cálcio. No caso de toxicidade grave: Hipercalcemia: monitorar os níveis séricos de cálcio e fosfato, até normalização, interromper todos os suplementos e continuar a diurese forçada. O uso de corticosteroides (hidrocortisona 100mg/dia ou prednisona 20 mg/dia) pode melhorar a hipercalcemia e hipercalciúria. Bifosfonatos (pamidronato 90 mg IV e alendronato) têm sido utilizados com sucesso para tratar a hipercalcemia grave. Calcitonina também foi utilizada. Hemodiálise pode ser indicada para pacientes com hipercalcemia grave que não respondem a outro tratamento. Arritmias cardíacas podem ocorrer, indica-se a obtenção de um eletrocardiograma de base e contínua monitorização cardíaca. Em caso de convulsões o tratamento inicial deve ser realizado com benzodiazepínicos, seguindo por barbitúricos conforme necessidade. Monitorar sistema nervoso central e função renal.
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 1.3569.0737
Farm. Resp. Dr. Adriano Pinheiro Coelho- CRF SP 22.883

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901, Hortolândia – SP
CNPJ: 05.044.984/0001-26
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e comercializado por: EMS S/A
Hortolândia – SP

SAC 0800-191914
www.ems.com.br



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	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
22/02/2019	0169000/19-1	10461 – ESPECIFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	31/05/2016	1860107/16-3	1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO	31/12/2018	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Comprimido revestido 1000 UI embalagem com 10, 30, 60, 100 (FRAC) e 200 (HOSP), 7000 UI e 50000 UI embalagem com 4, 10, 30, 60, 100 (FRAC) e 200 (HOSP)
03/07/2019	0585452/19-1	10454 – ESPECIFICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais, informação sobre a comercialização pela EMS S/A.	VP / VPS	Comprimido revestido 1000 UI embalagem com 10, 30, 60, 100 (FRAC) e 200 (HOSP), 7000 UI e 50000 UI embalagem com 4, 10, 30, 60, 100 (FRAC) e 200 (HOSP)