



ADDERA D₃
(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.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

ADDERA D₃
colecalfiferol (Vitamina D₃)

APRESENTAÇÕES:

ADDERA D₃ 1.000U.I.:
Embalagens contendo 10 ou 30 cápsulas moles.
ADDERA D₃ 5.000U.I.:
Embalagens contendo 10 ou 30 cápsulas moles.
ADDERA D₃ 7.000U.I.:
Embalagens contendo 4 ou 10 cápsulas moles.
ADDERA D₃ 10.000U.I.:
Embalagens contendo 4 ou 10 cápsulas moles.
ADDERA D₃ 50.000U.I.:
Embalagens contendo 4, 6, 8 ou 10 cápsulas moles.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES:

ADDERA D₃ 1.000U.I.
Cada cápsula mole contém:
colecalfiferol (equivalente a 1.000U.I.) (%IDR: 500%) 1,00mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula mole
(racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol e água).

ADDERA D₃ 5.000U.I.
Cada cápsula mole contém:
colecalfiferol (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 D₃ 7.000U.I.
Cada cápsula mole contém:
colecalfiferol (equivalente a 7.000U.I.) (%IDR: 3.500%) 7,00mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula mole
(racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, amarelo crepúsculo, vermelho de ponceau e água).

ADDERA D₃ 10.000U.I.
Cada cápsula mole contém:
colecalfiferol (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 nº 40, vermelho bordeaux e água).

ADDERA D₃ 50.000U.I.
Cada cápsula mole contém:
colecalfiferol (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).

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 D₃ atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos.

O início da ação da Vitamina D após a ingestão de uma dose ocorre entre o período de 10 a 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

É contraindicado também em pacientes que apresentam hipervitaminose D (excesso de Vitamina D), elevadas taxas de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea e também em casos de má-formação nos ossos.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

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

Pacientes com arteriosclerose (caracterizada pelo depósito de gordura, cálcio e outros elementos na parede das artérias), insuficiência cardíaca, hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue) e insuficiência renal (condição na qual os rins apresentam atividade abaixo do normal), devem procurar orientação médica para avaliar o risco/benefício da administração da Vitamina D. Em caso de hipervitaminose D, recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquidos e se necessário glicocorticoides (como a hidrocortisona, prednisolona e 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 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 D₃ 1.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, incolor, contendo líquido oleoso amarelado.

ADDERA D₃ 5.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor amarelo translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

ADDERA D₃ 7.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor laranja translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

ADDERA D₃ 10.000U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor rosa translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

ADDERA D₃ 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 hipercalcúria são notadas. Estenose valvular aórtica, vômitos, hipertensão, retinopatia e embaçamento da córnea e da conjuntiva podem ocorrer.

Proteinúria pode estar presente e, se com contínuas doses excessivas, danos renais com calcificação metastática. Radiografias de ossos longos revelam calcificação metastática e osteopetrose generalizada.

A calcificação metastática ocorre também em nefrite crônica, hiperparatireoidismo e hipercalcemia idiopática. Estas condições, particularmente as duas últimas, são acompanhadas por hipercalcemia.

A toxicidade pode ser manifestada com o uso contínuo, por semanas, de doses acima de 500µg/dia (equivalente a 20.000U.I./dia). A administração prolongada de 45µg/dia (equivalente a 1.800U.I./dia) pode ser tóxica, com sintomas de náuseas, diarreia, perda de peso, poliúria, noctúria, calcificação dos tecidos moles, incluindo coração, túbulos renais, veias, brônquios e estômago.

Quando os sintomas acima citados aparecerem, a ingestão de Vitamina D e de cálcio deve ser interrompida. Crianças gravemente afetadas pela alta ingestão de Vitamina D podem ser tratadas com hidróxido de alumínio (via oral).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0028

Farm. Resp.: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.**

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07- Indústria Brasileira

Fabricado por: Catalent Brasil Ltda.

Av. José Vieira, nº 446, Distrito Industrial Domingos Giomi – Indaiatuba – SP – CEP 13347-360

Embalado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/07/2014	0537949/14-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014	0537949/14-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014	Versão Inicial	VP/VPS	- solução gotas 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 - cápsula mole
27/05/2015	0470165/15-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2015	0470165/15-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2015	- Identificação Apresentações Faixa etária Equivalência gotas - Quando não devo usar esse medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Contraindicações - Posologia e Modo de Usar	VP/VPS	- comprimido revestido - cápsula mole - solução gotas 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 –	03/09/2015	- Inclusão de novas apresentações	VP/VPS	- cápsula mole - solução gotas 3.300U.I.

					RDC				
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) - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e Modo de Usar	VP/VPS	- cápsula mole - comprimido revestido - 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	1132749/17-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2017	1132749/17-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2017	- Inclusão de novas apresentações	VP/VPS	- cápsula mole - comprimido revestido
05/10/2017	2084620/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2017	2084620/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2017	- Dizeres Legais	VP/VPS	- cápsula mole - comprimido revestido - solução gotas 3.300U.I. - solução gotas 10.000U.I.

15/10/2018	0996567/18-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	0104152/14-5	07/02/2014	1676 - ESPECÍFICO – Inclusão de Nova Forma Farmacêutica	24/11/2014	I - Identificação do medicamento (inclusão de nova apresentação)	VP/VPS	- cápsula mole
07/01/2019		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	0943420/18-8	28/09/2018	1886 - ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	07/01/2019	I - Identificação do medicamento (inclusão de novas apresentações)	VP/VPS	- cápsula mole



ADDERA D₃
(colecalfiferol)

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.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**ADDERA D₃
colecalciferol (Vitamina D₃)****APRESENTAÇÕES**

ADDERA D₃ 1.000U.I.:
Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.
ADDERA D₃ 5.000U.I.:
Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.
ADDERA D₃ 7.000U.I.:
Embalagens contendo 4, 10 ou 30 comprimidos revestidos.
ADDERA D₃ 10.000U.I.:
Embalagens contendo 4 ou 10 comprimidos revestidos.
ADDERA D₃ 50.000U.I.:
Embalagens contendo 4, 6, 8 ou 10 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÕES**

ADDERA D₃ 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 D₃ 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 D₃ 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 D₃ 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 D₃ 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 FD&C nº 40, amarelo crepúsculo e azul brilhante).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ADDERA D₃ (colecalfiferol) é um medicamento a base de Vitamina D, indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas. É destinado à prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea (retirada dos minerais dos ossos) pré e pós-menopausa, e na prevenção de raquitismo (enfraquecimento dos ossos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ADDERA D₃ atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos.

O início da ação da Vitamina D após a ingestão de uma dose ocorre entre o período de 10 a 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

É contraindicado também em pacientes que apresentam hipervitaminose D (excesso de Vitamina D), elevadas taxas de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea e também em casos de má-formação nos ossos.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

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

Pacientes com arteriosclerose (caracterizada pelo depósito de gordura, cálcio e outros elementos na parede das artérias), insuficiência cardíaca, hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue) e insuficiência renal (condição na qual os rins apresentam atividade abaixo do normal), devem procurar orientação médica para avaliar o risco/benefício da administração da Vitamina D. Em caso de hipervitaminose D, recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquidos e se necessário glicocorticoides (como a hidrocortisona, prednisolona e 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 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 D₃ 1.000U.I.: apresenta-se como comprimido revestido, oblongo, semiabaulado, branco.

ADDERA D₃ 5.000U.I.: apresenta-se como comprimido revestido, oblongo, semiabaulado, amarelo.

ADDERA D₃ 7.000U.I.: apresenta-se como comprimido revestido, oblongo, semiabaulado, alaranjado.

ADDERA D₃ 10.000U.I.: apresenta-se como comprimido revestido, oblongo, semiabaulado, rosa.

ADDERA D₃ 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 hipercalcúria são

notadas. Estenose valvular aórtica, vômitos, hipertensão, retinopatia e embaçamento da córnea e da conjuntiva podem ocorrer.

Proteinúria pode estar presente e, se com contínuas doses excessivas, danos renais com calcificação metastática. Radiografias de ossos longos revelam calcificação metastática e osteopetrose generalizada.

A calcificação metastática ocorre também em nefrite crônica, hiperparatireoidismo e hipercalcemia idiopática. Estas condições, particularmente as duas últimas, são acompanhadas por hipercalcemia.

A toxicidade pode ser manifestada com o uso contínuo, por semanas, de doses acima de 500µg/dia (equivalente a 20.000U.I./dia). A administração prolongada de 45µg/dia (equivalente a 1.800U.I./dia) pode ser tóxica, com sintomas de náuseas, diarreia, perda de peso, poliúria, noctúria, calcificação dos tecidos moles, incluindo coração, túbulos renais, veias, brônquios e estômago.

Quando os sintomas acima citados aparecerem, a ingestão de Vitamina D e de cálcio deve ser interrompida. Crianças gravemente afetadas pela alta ingestão de Vitamina D podem ser tratadas com hidróxido de alumínio (via oral).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0028

Farm. Responsável: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J: 61.082.426/0002-07- Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/07/2014	0537949/14-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014	0537949/14-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014	Versão Inicial	VP/VPS	- solução gotas 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 - cápsula mole
27/05/2015	0470165/15-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2015	0470165/15-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2015	- Identificação Apresentações Faixa etária Equivalência gotas - Quando não devo usar esse medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Contraindicações - Posologia e Modo de Usar	VP/VPS	- comprimido revestido - cápsula mole - solução gotas 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 –	03/09/2015	- Inclusão de novas apresentações	VP/VPS	- cápsula mole - solução gotas 3.300U.I.

					RDC				
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) - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e Modo de Usar	VP/VPS	- cápsula mole - comprimido revestido - 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	1132749/17-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2017	1132749/17-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2017	- Inclusão de novas apresentações	VP/VPS	- cápsula mole - comprimido revestido
05/10/2017	2084620/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2017	2084620/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2017	- Dizeres Legais	VP/VPS	- cápsula mole - comprimido revestido - solução gotas 3.300U.I. - solução gotas 10.000U.I.

07/01/2018		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2018	0943420/18-8	1886 - ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	07/01/2019	- Inclusão de novas apresentações	VP/VPS	Comprimido revestido
------------	--	---	------------	--------------	---	------------	-----------------------------------	--------	-------------------------



ADDERA D₃
(colecalfiferol)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução Gotas

3.300U.I./mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

ADDERA D₃
colecalfiferol (Vitamina D₃)

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:

colecalfiferol 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 colecalfiferol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ADDERA D₃ (colecalfiferol) é um medicamento a base de Vitamina D, indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas. É destinado à prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea (retirada dos minerais dos ossos) pré e pós-menopausa, e na prevenção de raquitismo (enfraquecimento dos ossos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ADDERA D₃ (colecalfiferol) atua regulando positivamente o processamento do cálcio no organismo. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato e para calcificação normal dos ossos. O início da ação da Vitamina D após a ingestão de uma dose ocorre entre o período de 10 a 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADDERA D₃ (colecalfiferol) não deve ser utilizado em pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

É contraindicado também para pacientes que apresentam hipervitaminose D (excesso de Vitamina D), elevadas taxas de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea e também em casos de má-formação nos ossos.

Este medicamento é contraindicado para crianças com peso inferior a 3,3kg.

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

Pacientes com arteriosclerose (caracterizada pelo depósito de gordura, cálcio e outros elementos na parede das artérias), insuficiência cardíaca, hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue) e insuficiência renal (condição na qual os rins apresentam atividade abaixo do normal), devem procurar orientação médica para avaliar o risco/benefício da administração da Vitamina D. Em caso de hipervitaminose D, recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquidos e se necessário glicocorticoides (como a hidrocortisona, prednisolona e 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 hiper magnesemia (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 D₃ 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 D₃.

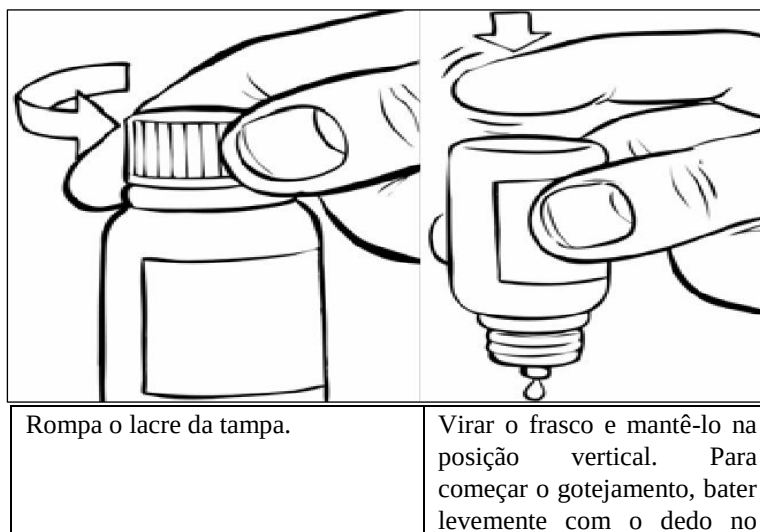
Pediátrico (acima de 2 anos) e Adulto: até 6 gotas (800U.I. de Vitamina D₃) uma vez ao dia.

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

**Corresponde a 400% da IDR (Ingestão Diária Recomendada) de Vitamina D₃.

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

MODO DE USAR:



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

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

Risco de uso por via de administração não recomendada: não há estudos dos efeitos de ADDERA D₃ (colecalfiferol) 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 D₃ (colecalfiferol), 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 colecalfiferol, 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 hipercalcúria são notadas. Estenose valvular aórtica, vômitos, hipertensão, retinopatia e embaçamento da córnea e da conjuntiva podem ocorrer.

Proteinúria pode estar presente e, se com contínuas doses excessivas, danos renais com calcificação metastática. Radiografias de ossos longos revelam calcificação metastática e osteopetrose generalizada.

A calcificação metastática ocorre também em nefrite crônica, hiperparatireoidismo e hipercalcemia idiopática. Estas condições, particularmente as duas últimas, são acompanhadas por hipercalcemia.

A toxicidade pode ser manifestada com o uso contínuo, por semanas, de doses acima de 500µg/dia (equivalente a 20.000U.I./dia). A administração prolongada de 45µg/dia (equivalente a 1.800U.I./dia) pode ser tóxica, com sintomas de náuseas, diarreia, perda de peso, poliúria, noctúria, calcificação dos tecidos moles, incluindo coração, túbulos renais, veias, brônquios e estômago.

Quando os sintomas acima citados aparecerem, a ingestão de Vitamina D e de cálcio deve ser interrompida. Crianças gravemente afetadas pela alta ingestão de Vitamina D podem ser tratadas com hidróxido de alumínio (via oral).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0028

Farm. Responsável: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J: 61.082.426/0002-07- Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/07/2014	0537949/14-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014	0537949/14-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014	Versão Inicial	VP/VPS	- solução gotas 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 - cápsula mole
27/05/2015	0470165/15-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2015	0470165/15-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2015	- Identificação Apresentações Faixa etária Equivalência gotas - Quando não devo usar esse medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Contraindicações - Posologia e Modo de Usar	VP/VPS	- comprimido revestido - cápsula mole - solução gotas 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 - 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) - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e Modo de Usar	VP/VPS	- cápsula mole - comprimido revestido - 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	1132749/17-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2017	1132749/17-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2017	- Inclusão de novas apresentações	VP/VPS	- cápsula mole - comprimido revestido
05/10/2017	2084620/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2017	2084620/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2017	- Dizeres Legais	VP/VPS	- cápsula mole - comprimido revestido - solução gotas 3.300U.I. - solução gotas 10.000U.I.



ADDERA D₃
(colecalciferol)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Solução Gotas

10.000U.I./mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

ADDERA D₃
colecalfiferol (Vitamina D₃)

APRESENTAÇÃO

Solução gotas.

Embalagem contendo 1 frasco com 10mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES****COMPOSIÇÃO**

Cada mL* da solução gotas contém:

colecalfiferol 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 colecalfiferol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ADDERA D₃ (colecalfiferol) 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 D₃ (colecalfiferol) atua regulando positivamente o processamento do cálcio no organismo. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato e para calcificação normal dos ossos. O início da ação da Vitamina D após a ingestão de uma dose ocorre entre 10 a 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADDERA D₃ (colecalfiferol) não deve ser utilizado em pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

É contraindicado também para pacientes que apresentam hipervitaminose D (excesso de Vitamina D), elevadas taxas de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea e também em casos de má-formação nos ossos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 meses.

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 hiper magnesemia (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-menopausa.

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 D₃ 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?

Administrar por via oral

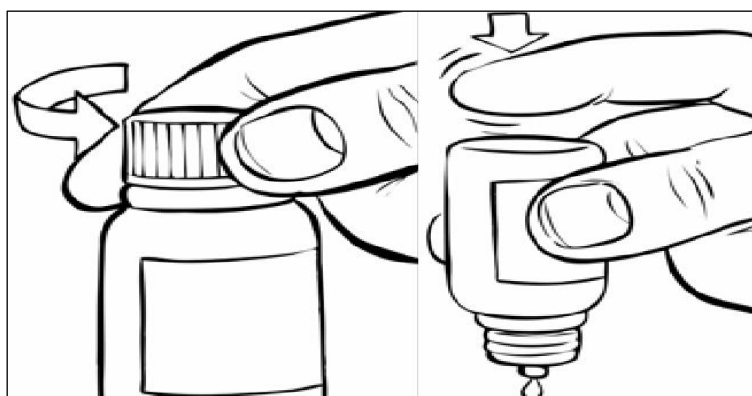
Uso adulto e pediátrico (acima de 2 meses)

Faixa Etária	Dose diária Manutenção / Suplementação			Dose Máxima Diária	
	UI*	Gotas*	% IDR	UI	Gotas
2 a 6 meses	400	1	200%	1000	2
6 meses a 1 ano				1500	3
1 a 3 anos				2500	6
4 a 8 anos				3000	7
8 a 18 anos	800	2	400%	4000	10
Acima de 18 anos					

Faixa Etária	Dose diária Tratamento da Deficiência			Dose Máxima Diária	
	UI*	Gotas*	% IDR	UI	Gotas
2 meses a 1 ano	400 - 1000	2 a 3	400% - 600%	2000	5
1 a 18 anos	600 - 1000	2 a 3	400% - 600%	4000	10
Acima de 18 anos	1500 - 2000	3 a 5	600% - 1000%	10000	25

* ou a critério médico

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 D₃ (colecalfiferol) 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 D₃, 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 colecalfiferol, caracterizados pela redução do HDL-colesterol e aumento do LDL-colesterol, têm sido observados quando as Vitaminas são administradas isoladas em mulheres pós-menopausa.

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 hipercalcúria são notadas. Estenose valvular aórtica, vômitos, hipertensão, retinopatia e embaçamento da córnea e da conjuntiva podem ocorrer.

Proteinúria pode estar presente e, se com contínuas doses excessivas, danos renais com calcificação metastática. Radiografias de ossos longos revelam calcificação metastática e osteopetrose generalizada.

A calcificação metastática ocorre também em nefrite crônica, hiperparatireoidismo e hipercalcemia idiopática. Estas condições, particularmente as duas últimas, são acompanhadas por hipercalcemia.

A toxicidade pode ser manifestada com o uso contínuo, por semanas, de doses acima de 500µg/dia (equivalente a 20.000U.I./dia). A administração prolongada de 45µg/dia (equivalente a 1.800U.I./dia) pode ser tóxica, com sintomas de náuseas, diarreia, perda de peso, poliúria, noctúria, calcificação dos tecidos moles, incluindo coração, túbulos renais, veias, brônquios e estômago.

Quando os sintomas acima citados aparecerem, a ingestão de Vitamina D e de cálcio deve ser interrompida. Crianças gravemente afetadas pela alta ingestão de Vitamina D podem ser tratadas com hidróxido de alumínio (via oral).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.7817.0028

Farm. Responsável: Luciana Lopes da Costa - CRF-GO nº 2.757.

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



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Avenida Ceci, nº 282, Módulo I - Tamboré - Barueri - SP - CEP 06460-120

C.N.P.J: 61.082.426/0002-07- Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/07/2014	0537949/14-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014	0537949/14-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2014	Versão Inicial	VP/VPS	- solução gotas 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 - cápsula mole
27/05/2015	0470165/15-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2015	0470165/15-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2015	- Identificação Apresentações Faixa etária Equivalência gotas - Quando não devo usar esse medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Contraindicações - Posologia e Modo de Usar	VP/VPS	- comprimido revestido - cápsula mole - solução gotas 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 - 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) - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e Modo de Usar	VP/VPS	- cápsula mole - comprimido revestido - 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	1132749/17-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2017	1132749/17-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2017	- Inclusão de novas apresentações	VP/VPS	- cápsula mole - comprimido revestido
05/10/2017	2084620/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2017	2084620/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2017	- Dizeres Legais	VP/VPS	- cápsula mole - comprimido revestido - solução gotas 3.300U.I. - solução gotas 10.000U.I.

24/08/2018	0836673/18-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/09/2017	1958501/17-2	1888 - ESPECÍFICO - Ampliação de Uso	30/07/2018	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- solução gotas 10.000U.I.
							I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4. CONTRAINDICAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	