



**ADDERA D<sub>3</sub>**  
**(colecálciferol)**

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

**Cápsula mole**

**1.000UI, 7.000UI e 50.000UI**



## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

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

### **APRESENTAÇÕES:**

ADDERA D<sub>3</sub> 1.000UI:  
Embalagens contendo 10 e 30 cápsulas moles.  
ADDERA D<sub>3</sub> 7.000UI:  
Embalagens contendo 4 e 10 cápsulas moles.  
ADDERA D<sub>3</sub> 50.000UI:  
Embalagens contendo 4 cápsulas moles.

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**

### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO:**

ADDERA D<sub>3</sub> 1.000UI  
Cada cápsula mole contém:  
colecalfiferol (equivalente a 1.000 UI) (%IDR: 200%) ..... 1,00mg  
excipientes q.s.p. .... 1 cápsula mole  
(racealfatocofeol, óleo de soja, gelatina, glicerol e água)

ADDERA D<sub>3</sub> 7.000UI  
Cada cápsula mole contém:  
colecalfiferol (equivalente a 7.000 UI) (%IDR: 1.400%) ..... 7,00mg  
excipientes q.s.p. .... 1 cápsula mole  
(racealfatocofeol, óleo de soja, gelatina, glicerol, corante amarelo crepúsculo, corante vermelho ponceau e água).

ADDERA D<sub>3</sub> 50.000UI  
Cada cápsula mole contém:  
colecalfiferol (equivalente a 50.000 UI) (%IDR: 20.000%)..... 50mg  
excipientes q.s.p. .... 1 cápsula mole  
(racealfatocofeol, óleo de soja, gelatina, glicerol, corante azul brilhante, corante vermelho azorrubina, corante 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 D<sub>3</sub> atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos.

O início da ação da vitamina D após a ingestão de uma dose ocorre entre o período de 10 e 24hs.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes da fórmula. É contraindicado também em pacientes que apresentam hipervitaminose D, elevadas taxas de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea e também em casos de má-formação nos ossos.

**Este medicamento é contraindicado para crianças.**

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

Pacientes com arteriosclerose, insuficiência cardíaca, hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue) e insuficiência renal devem procurar orientação médica para avaliar o risco/benefício da administração da vitamina D.

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

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

**Interações Medicamentosas.** Informe seu médico caso você utilize antiácidos que contenham magnésio, pois o uso concomitante com vitamina D pode resultar em hipermagnesemia (excesso de magnésio no sangue). Não se recomenda o uso simultâneo de vitamina D e calcifediol, devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico. Preparações que contenham cálcio em doses elevadas ou diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, metoclopramida), quando usados concomitantemente com vitamina D, aumentam o risco de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) e as que contêm fósforo, também em doses elevadas, aumentam o potencial de risco de hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue). Não há restrições específicas quanto à ingestão simultânea de alimentos.

As alterações em testes laboratoriais descritas em decorrência do uso da vitamina D são:

Alterações endócrinas e metabólicas: a toxicidade pela vitamina D, incluindo a nefrocalcinose/insuficiência renal (depósito de cálcio no rim), pressão alta e psicose podem ocorrer com o uso prolongado deste medicamento; doses relativamente baixas podem produzir toxicidade em crianças pequenas hipersensíveis. A hipervitaminose D é reversível com a descontinuação do tratamento ao menos que ocorra dano renal grave.

Anormalidades das gorduras do sangue: efeitos dislipidêmicos (alteração do metabolismo das gorduras) do colesterciferol, caracterizados pela redução do HDL-colesterol e aumento do LDL-colesterol, tem sido observados quando as vitaminas são administradas isoladas em mulheres pós-menopausa.

**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 da umidade. Deve ser conservado em sua embalagem original mesmo depois de aberta.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### **Aspecto físico e características do medicamento:**

ADDERA D<sub>3</sub> 1.000 UI: cápsula gelatinosa mole no formato oval, incolor, contendo líquido oleoso amarelado.

ADDERA D<sub>3</sub> 7.000 UI: cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor laranja translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

ADDERA D<sub>3</sub> 50.000 UI: 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 1.000 a 50.000 UI, dependendo da patologia e do nível sérico de vitamina D, SEMPRE A CRITÉRIO MÉDICO, levando-se em conta os dados de Eficácia e Segurança.

**Siga 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.**

Longos períodos de uso deste medicamento, somente mediante orientação médica.

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

No caso de esquecimento de administração, reintroduzir a medicação respeitando os horários recomendados. 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. Hipercalemia e hipercaleiúria 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 hipercalemia idiopática. Estas condições, particularmente as duas últimas são acompanhadas por hipercalemia.

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:

**Catalent Brasil Ltda.**

Av. José Vieira Nº 446, Distrito Industrial Domingos Giomi – Indaiatuba – SP.





**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
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
							- 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
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		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	03/09/2015		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	03/09/2015	- Inclusão de nova apresentação	VP/VPS	- solução gotas