

Natulab

DVITERD3

Natulab Laboratório S.A.

Cápsulas moles
5.000UI/ 7.000UI/ 10.000UI/50.000UI



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DVITERD3

colecalfiferol (Vitamina D3)

APRESENTAÇÕES

DVITERD3 5.000U.I.:

Embalagem contendo 30 cápsulas moles.

DVITERD3 7.000U.I.:

Embalagem contendo 08 cápsulas moles.

DVITERD3 10.000U.I.:

Embalagem contendo 04 cápsulas moles.

DVITERD3 50.000U.I.:

Embalagem contendo 04 cápsulas moles.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

DVITERD3 5.000U.I. contém:

colecalfiferol (equivalente a 5.000U.I.)..... 5,00mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula mole
(triglicerídeos de cadeia média, dextroalfatocoferol, gelatina, sorbitol , glicerol, água purificada, corantes amarelo de quinolina, vermelho allura 129 e dióxido de titânio).

DVITERD3 7.000U.I. contém:

colecalfiferol (equivalente a 7.000U.I.)..... 7,00mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula mole
(triglicerídeos de cadeia média, dextroalfatocoferol, gelatina, sorbitol , glicerol, água purificada, corantes amarelo de quinolina, vermelho allura 129 e dióxido de titânio).

DVITERD3 10.000U.I. contém:

colecalfiferol (equivalente a 10.000U.I.)..... 10,00mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula mole
(triglicerídeos de cadeia média, vitamina E dextroalfatocoferol, gelatina, sorbitol , glicerol, água purificada, corantes dióxido de titânio, vermelho allura 129, e óxido de ferro vermelho).

DVITERD3 50.000U.I. contém:

colecalfiferol (equivalente a 50.000U.I.)..... 50,00mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula mole
(triglicerídeos de cadeia média, dextroalfatocoferol, gelatina, sorbitol , glicerol, água purificada, corantes verde rápido 143, vermelho 33 e dióxido de titânio).



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DVITERD3 é um medicamento à base de colecalciferol (vitamina D₃), indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, prevenção e tratamento do raquitismo, osteomalácia e prevenção no risco de quedas e fraturas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DVITERD3 atua regulando o metabolismo do cálcio, elevando seus níveis circulantes e favorecendo sua utilização, fundamental para a calcificação adequada dos ossos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DVITERD3 é contraindicado quando houver hipersensibilidade comprovada a colecalciferol, ergocalciferol ou a componentes da vitamina D (como calcitriol), ou a qualquer um dos componentes da fórmula. É contraindicado também para pacientes que apresentam níveis elevados de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea, quantidade excessiva de vitamina D no organismo, calcificação nos órgãos, doença renal crônica causada pelo aumento de fosfato no sangue e também para pacientes com casos de má formação nos ossos.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 12 anos de idade.

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

Advertências

DVITERD3 deve ser usado com cuidado pelos pacientes que apresentem:

- Arteriosclerose (caracterizada pelo depósito de gordura, cálcio e outros elementos na parede das artérias);
- Insuficiência cardíaca (quando o coração não consegue desempenhar sua função adequadamente);
- Hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue);
- Insuficiência renal (diminuição da função dos rins);
- Hiperlipidemia (aumento de gordura no sangue);
- Doenças granulomatosas (devido ao aumento da sensibilidade ao colecalciferol)
- Uso concomitante de produtos contendo cálcio, outras preparações contendo vitamina D ou seus derivados ou diuréticos, pois podem aumentar o risco de aumento de cálcio no sangue. Em caso de quantidade excessiva de vitamina D no sangue, recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquidos e se necessário glicocorticóides (como a hidrocortisona, prednisolona e betametasona). Ao observar quaisquer sinais ou sintomas que possam indicar presença de angioedema (por exemplo: inchaço da face, das pálpebras, dos lábios, da língua, da



laringe e das extremidades), dificuldade para engolir ou respirar, ou rouquidão, você deve interromper o uso deste medicamento e informar imediatamente ao seu médico.

Precauções

No tratamento com colecalciferol (vitamina D) deve-se realizar a monitorização constante dos níveis de cálcio e de fosfato no sangue.

Gravidez e lactação

Gravidez: Em estudos controlados em mulheres grávidas, o medicamento não evidenciou risco para o feto no primeiro trimestre da gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, A dose de 4.000U.I./dia de vitamina D demonstrou-se segura, e mantém os níveis de 25(OH)D materna/neonatal, sendo remota a possibilidade de dano fetal.

Lactação: Doses altas podem causar aumento de cálcio no sangue do recém-nascido, deve-se monitorar a concentração de cálcio do recém-nascido.

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

Interações medicamentosas

Durante o tratamento com DVITERD3 não se deve ingerir bebida alcoólica, pois pode aumentar sua toxicidade no fígado. O uso em conjunto com cimetidina pode causar redução da concentração colecalciferol (vitamina D). O uso em conjunto com a fosfenitoína, fenobarbital ou fenitoína pode ocasionar redução da atividade da vitamina D. As substâncias colestiramina e colestipol podem reduzir a absorção de vitaminas D. Os anticonvulsivantes e os barbitúricos (como o fenobarbital, tiopental, metohexital, secobarbital) podem acelerar a transformação de vitamina D, reduzindo a sua eficácia. O uso em conjunto com produtos contendo cálcio, outras preparações contendo vitamina D ou seus derivados ou diuréticos, pode aumentar a concentração de cálcio no sangue e toxicidade do fígado. O uso em conjunto com antiácidos contendo magnésio não é recomendado, pois pode resultar na concentração elevada de magnésio no sangue. Não há restrições específicas quanto à ingestão juntamente com alimentos.

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 ou cirurgião-dentista. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

DVITERD3 deve ser conservado em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e umidade.

O prazo de validade de DVITERD3 é de 24 meses a partir da data de fabricação.



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

DVITERD3 apresenta-se como:

DVITERD3 5.000U.I. - Cápsula mole de gelatina, molde oval, cor amarela, contendo solução transparente, livre de material estranho.

DVITERD3 7.000U.I. - Cápsula mole de gelatina, molde oval, cor laranja, contendo solução transparente, livre de material estranho.

DVITERD3 10.000U.I. - Cápsula mole de gelatina, molde oval, cor vermelha, contendo solução transparente, livre de material estranho.

DVITERD3 50.000U.I. - Cápsula mole de gelatina, molde oval, cor roxa, contendo solução transparente, livre de material estranho.

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?

DVITERD3 deve ser ingerido por via oral. Pode ser administrado em jejum ou junto de uma das refeições ou ainda, conforme descrito na receita médica.

Adultos: A dosagem varia em uma faixa terapêutica entre 1.000U.I. a 50.000U.I., com doses diárias, semanais ou mensais, dependendo da patologia e do nível sérico de vitamina D, sempre a critério médico, não ultrapassando a dose máxima de 200.000U.I./mês. A resposta ao tratamento com vitamina D é muito variável, portanto, diferentes esquemas posológicos podem ser prescritos, dependendo da resposta do paciente ao tratamento.

A posologia sugerida é:

Cápsula mole de 5.000U.I.: Ingerir, por via oral, 04 cápsulas por semana.

Cápsula mole de 7.000U.I.: Ingerir, por via oral, 03 cápsulas por semana.

Cápsula mole de 10.000U.I.: Ingerir, por via oral, 02 cápsulas por semana.

Cápsula mole de 50.000U.I.: Ingerir, por via oral, 02 cápsulas por mês.

Doses de 3.000 U.I. / dia, 21.000 U.I. /semana ou 90.000 U.I./mês são eficazes na manutenção dos níveis séricos de 25 (OH)D na variação desejada de 40-60 ng/mL.

Siga a orientação do 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?

Caso você esqueça de tomar DVITERD3 no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, despreze a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar doses esquecidas.

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?

Reações de hipersensibilidade podem ser desenvolvidas e as manifestações clínicas são semelhantes aos quadros alérgicos. Os sintomas mais notáveis decorrentes da ingestão ou administração da quantidade excessiva de vitamina D são: retenção das fezes, gases, fraqueza muscular, vômitos, irritabilidade, desidratação e perda de apetite. O excesso de vitamina D por períodos prolongados pode causar presença de proteínas na urina e disfunção renal, calcificação de tecidos (formação de cálculos renais e aumento do cálcio dentro da célula), aumento da pressão arterial e possivelmente batimento cardíaco irregular, piora dos sintomas de doenças no estômago, pancreatite e pode provocar delírios e alucinações. Distúrbios nos níveis de gorduras no sangue, caracterizados por redução dos níveis de HDL e aumento dos de LDL. Doses relativamente baixas podem produzir toxicidade em crianças hipersensíveis.

Reações comuns: secura da boca, dor de cabeça, perda de apetite, desconforto no estômago, cansaço, sensação de fraqueza, dor muscular, coceira e perda de peso.

Reações raras: aumento dos níveis de cálcio e fosfato no sangue, vômitos, dores abdominais, sede excessiva, grande volume de urina, diarreias 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 Serviço de Atendimento ao Cidadão (SAC) pelo telefone.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE 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. Na ocorrência de superdosagem, a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte. No caso de ingestão de quantidade excessiva, indica-se o encaminhamento do paciente ao serviço médico de emergência para que realize esvaziamento do estômago por lavagem ou indução do vômito.

Natulab

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

M.S.: 1.3841.0074

Fabricado por:

Colbrás Indústria e Comércio Ltda.

Estrada dos Estudantes, 349

Rio Cotia – Cotia/SP

CEP.: 06707-050

CNPJ.: 00.413.925/0001-64

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Dra. Fernanda Cerveira Ribeiro/ CRF 37.702

Indústria Brasileira

Registrado e comercializado por:

NATULAB LABORATÓRIO S.A.

Rua José Rocha Galvão, Nº 02, Galpão III- Salgadeira

Santo Antônio de Jesus- BA

CEP: 44.444-312

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Olavo Souza Rodrigues CRF/BA 4826

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/08/2020.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

			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 ²¹	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/09/2020	2959133/20-3	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2020	2959133/20-3	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2020	1º submissão no bulário eletrônico	VP/VPS	DviterD3 5.000UI 7.000UI 10.000UI 50.000 UI Cápsulas moles
29/01/2021	0379039/21-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2021	0379039/21-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2021	DIZERES LEGAIS REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	DviterD3 5.000UI 7.000UI 10.000UI 50.000 UI Cápsulas moles
02/03/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2021	APRESENTAÇÕES	VP	DviterD3 5.000UI 7.000UI 10.000UI 50.000 UI Cápsulas moles
04/01/2022	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/01/2022	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/01/2022	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	DviterD3 5.000UI 7.000UI 10.000UI 50.000 UI Cápsulas moles