

DEFULL[®]

Brasterapica Pharmaceutica Ltda.

Colecalciferol

DEFULL®

colecalfiferol

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos - 1.000 UI - Embalagem contendo 30, 60, 120, 200 ou 500 comprimidos.

Comprimidos revestidos - 7.000 UI - Embalagem contendo 04, 08, 10, 12 e 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos - 10.000 UI - Embalagem contendo 04, 08, 10, 12 e 30 comprimidos.

Comprimidos revestidos - 50.000 UI - Embalagem contendo 04, 08, 10, 12 e 30 comprimidos.

COMPOSIÇÃO**USO ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****DEFULL 1.000 UI**

Cada comprimido revestido contém:

colecalfiferol (equivalente a 1.000 U.I.) (%IDR: 500%) 10,00 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, Opadry (hipromelose, dióxido de titânio, etilcelulose e triacetina).

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS****DEFULL 7.000 UI**

Cada comprimido revestido contém: colecalfiferol (equivalente a 7.000 U.I.) (%IDR: 3.500%) 70,00 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada laurilsulfato de sódio, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio Opadry (Hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio, etilcelulose, triacetina, amarelo #6, amarelo quinoleína, vermelho allura).

DEFULL 10.000 UI

Cada comprimido revestido contém: colecalfiferol (equivalente a 10.000 U.I.) (%IDR: 5.000%) 100,00 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada laurilsulfato de sódio, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio Opadry (Hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio, etilcelulose, triacetina, vermelho ponceau, vermelho eritrosina, vermelho allura, vermelho carmina).

DEFULL 50.000 UI

Cada comprimido revestido contém: colecalfiferol (equivalente a 50.000 U.I.) (%IDR: 25.000%) 500,00 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada laurilsulfato de sódio, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio Opadry (Hidroxipropilmetilcelulose, dióxido de titânio, etilcelulose, triacetina, vermelho ponceau, vermelho eritrosina, amarelo quinoleína).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DEFULL é um medicamento à base de vitamina D3 (colecalfiferol) indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea (perda dos minerais do osso), tratamento auxiliar do raquitismo (depósito deficiente de cálcio nos ossos durante o crescimento), pré e pós menopausa, tratamento auxiliar da osteomalácia (alteração do depósito de minerais nos ossos que pode ocorrer no adulto e idoso) e prevenção no risco de quedas e fraturas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DEFULL contém colecalciferol (vitamina D3) que atua na manutenção das concentrações plasmáticas normais do cálcio e do fósforo, para facilitar sua absorção pelo intestino delgado, potencializar sua mobilização para o osso e diminuir a excreção de ambos pelo rim.

A insuficiência e a deficiência de vitamina D são medidas através da dosagem de 25-hidroxivitamina D (25[OH]D) no sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DEFULL (colecalciferol) não deve ser utilizado em pacientes que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula. É contraindicado também em pacientes que apresentam hipervitaminose D (absorção excessiva da vitamina), elevadas taxas de cálcio ou fósforo na corrente sanguínea e também em casos de má formação nos ossos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

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

Pacientes com arteriosclerose, insuficiência cardíaca, hiperfosfatemia e insuficiência renal devem procurar orientação médica para avaliar risco/benefício da administração da vitamina D. Em caso de hipervitaminose D (absorção excessiva da vitamina), recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquido e se necessário glicocorticóides.

Informe seu médico caso você utilize antiácidos que contenham magnésio, pois o uso concomitante com vitamina D pode resultar em hipermagnesemia. 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 quando usados concomitantemente com vitamina D, aumentam o risco de hipercalcemia e as que contêm fósforo, também em doses elevadas, aumentam o potencial de risco de hiperfosfatemia. Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante de alimentos. As alterações em testes laboratoriais descritas em decorrência do uso da vitamina D são:

- alguns antiepilépticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D3. O uso concomitante de **DEFULL** com outros produtos contendo vitamina D3 não é recomendado devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico.
- os anticonvulsivantes e os barbitúricos podem acelerar a metabolização de vitamina D3, reduzindo a sua eficácia.
- alterações endócrinas e metabólicas: a toxicidade pela vitamina D em doses elevadas acima das recomendadas incluindo a nefrocalcinose e insuficiência renal, hipertensão e psicose, podem ocorrer com o uso prolongado de colecalciferol;

A hipervitaminose D é reversível com a descontinuação do tratamento ao menos que ocorra dano renal grave.

- anormalidades das gorduras do sangue: efeitos dislipidêmicos do colecalciferol, caracterizados pela redução do HDL-colesterol e aumento do LDL-colesterol, tem sido observado quando as vitaminas são administradas isoladas em mulheres pós-menopausa.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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. Avise o médico se você estiver grávida ou amamentando.

No caso de osteoporose e osteopenia, o paciente deve receber cálcio concomitantemente para reduzir risco de fratura do quadril, de acordo com orientação médica.

O tratamento com vitamina D deve ser descontinuado no caso de ocorrer cálculo renal ou hipercalcemia, conforme orientação médica.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém lactose.

Atenção: DEFULL 7.000 UI contém os corantes amarelo #6, amarelo quinoleína e vermelho allura que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: DEFULL 10.000 UI contém os corantes vermelho ponceau, vermelho eritrosina, vermelho allura e vermelho carmina que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: DEFULL 50.000 UI contém os corantes amarelo quinoleína, vermelho ponceau e vermelho eritrosina que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Armazenar em temperatura ambiente (15-30° C). Proteger da luz e umidade.

Mantenha DEFULL em sua embalagem original.

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.

DEFULL 1.000 UI é um comprimido revestido redondo, de coloração branca, homogêneo na cor e isento de material estranho.

DEFULL 7.000 UI é um comprimido revestido redondo, de coloração laranja, homogêneo na cor e isento de material estranho.

DEFULL 10.000 UI é um comprimido revestido oval abaulado, de coloração rosa, homogêneo na cor e isento de material estranho.

DEFULL 50.000 UI é um comprimido revestido oblongo abaulado, de coloração vermelha, homogêneo na cor e isento 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 médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DEFULL deve ser deglutido com o auxílio de um copo de água. Via de administração oral.

A dose e a duração do tratamento devem ser individualizadas pelo médico. Para determinar o racional da posologia faz-se necessária a monitorização dos níveis séricos de 25(OH)D.

Dose de manutenção para manter os níveis de 25(OH)D consistentemente acima de 30ng/mL

Comprimidos Revestidos 1.000 UI

Adulto Ingerir por via oral, 01 ou 02 comprimidos ao dia. Preferencialmente após as refeições.

Criança Ingerir por via oral, 01 comprimido ao dia durante as refeições.

Comprimidos Revestidos 7.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 comprimido por semana, preferencialmente após as refeições

Comprimidos Revestidos 10.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 comprimido por semana, preferencialmente após as refeições

Doses de ataque:

Concentração de 25(OH)D abaixo de 20ng/mL

Comprimidos Revestidos 7.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 comprimido ao dia, preferencialmente após as refeições, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

Comprimidos Revestidos 50.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 comprimido por semana, preferencialmente após as refeições, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

A resposta ao tratamento com vitamina D é muito variável. Portanto, diferentes esquemas posológicos podem ser prescritos, dependendo da patologia, do nível sérico de 25(OH)D e da resposta do paciente ao tratamento. Assim, a dosagem pode variar em uma faixa terapêutica entre 1.000 a 50.000UI, com doses diárias, semanais ou mensais.

**Ingerir os comprimidos com quantidade suficiente de líquido.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A ingestão excessiva de vitamina D3, causa o desenvolvimento de hipercalcemia (excesso de cálcio) e seus efeitos associados incluindo hipercalciúria (quantidade elevada de cálcio na urina), calcificação ectópica e dano cardiovascular e renal.

Na hipervitaminose D (absorção excessiva da vitamina), têm sido relatados casos de secura da boca, dor de cabeça, polidipsia (sensação de sede), poliúria (aumento no volume normal de urina), perda de apetite, náuseas, vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular e prurido.

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.

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.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional da saúde.

DIZERES LEGAIS

Registro nº 1.0038.0106

Responsável Técnico: Dr.^a Juliana Dalla Pria
CRF-SP n.º 22.725

Registrado por: **Brasterapica Pharmaceutica Ltda**
Rua Professora Gina Lima Silvestre, 84 - Atibaia/SP
CNPJ 46.179.008/0001-68
Indústria Brasileira

Fabricado por: **Brasterapica Pharmaceutica Ltda**
Rua Olegário Cunha Lobo, 25 - Atibaia/SP



SAC 08000-177887
sac@braste.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada 27/02/2025



Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Data de aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
-----	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	DIZERES LEGAIS 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	1000 UI COMP REV CT BL AL PLAS OPC X 60 7000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 10000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 10000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 12 10000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 50000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 50000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 12
1496134/21-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/04/2021	19/04/2021	Inclusão de novas concentrações	VP/VPS	1000 UI COMP REV CT BL AL PLAS OPC X 30 1000 UI COMP REV CT BL AL PLAS OPC X 60 7000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 10000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 10000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 12 50000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 50000 UI COMP REV CT BL AL PLAS TRANS X 12
4383313/20-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	11/12/2020	11/12/2020	Dizeres Legais	VP/VPS	1000 UI COMP REV CT BL AL PLAS OPC X 30