

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.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO:

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).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

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. RESULTADO DE EFICÁCIA

A Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM) publicou em 2014 o consenso das recomendações para o diagnóstico e tratamento da hipovitaminose D.

Em um trabalho desenvolvido no Brasil em uma população institucionalizada com alta prevalência de hipovitaminose (40,4% com 25(OH)D < 20 ng/mL), a suplementação com 7.000 UI/semana de colecalciferol, que corresponderia a 1.000 UI/dia, produziu uma elevação média de 7,5 ng/mL nas concentrações de 25(OH)D após três meses e essa elevação atingiu um platô por volta de seis semanas. Entretanto, como já reconhecido por outros autores, esse aumento foi mais evidente naqueles indivíduos com valores iniciais mais baixos (< 20ng/mL), cujo incremento médio foi de 10,3 ng/mL ao final dos três meses de tratamento, enquanto aqueles que se encontravam com concentrações de 25(OH)D acima de 20 ng/mL elevaram, em média, apenas 5,18 ng/mL. Em uma população institucionalizada semelhante, Moreira-Pfrimer e cols. demonstraram, em um estudo prospectivo, randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, que uma dose média de 3.700 UI/dia de vitamina D3 por 6 meses foi capaz de levar o grupo tratado ao final para concentrações médias de 34,6 (variação de 20,9 a 48,4) ng/mL, enquanto o grupo que recebeu placebo permaneceu em 20,7 (variação de 9,4 a 41,2) ng/mL ($p < 0,0001$). Houve um aumento significativo na calcemia no grupo tratado com vitamina D, mas sem que nenhum paciente, entretanto, tivesse desenvolvido hipercalcemia. As concentrações de 25(OH)D se correlacionaram inversamente com o PTH ($r = -0,57$, $p < 0,05$) e diretamente com os marcadores de remodelação óssea (CTXe osteocalcina) que, em conjunto, podem justificar o aumento no risco de fraturas visto por outros pesquisadores nessa população.

Menopausa

Em uma população de mulheres pós-menopausada sem tratamento para osteoporose acompanhadas em ambulatório específico, Camargo demonstrou que doses semanais superiores a 7.000 UI (> 1.000 UI/dia) são necessárias para que se atinja a suficiência de vitamina D (25(OH)D > 30 ng/mL), o que está de acordo com a proposição da *Endocrine Society* para populações idosas de risco. Segundo esse trabalho brasileiro, 73% dos pacientes, acompanhados há pelo menos três meses em ambulatório direcionado para tratamento da osteoporose, estavam abaixo da meta desejada (> 30 ng/mL). Nesse mesmo trabalho, uma correlação positiva foi encontrada entre concentrações de 25(OH)D e DMO de fêmur e uma correlação negativa com o PTH.

Idosos

Trivedi, D.P. et al., estudaram o efeito de suplementação de vitamina D3 a cada 4 meses sobre a fraturas e mortalidade em homens e mulheres com mais de 65 anos de idade vivendo em comunidade. O estudo foi randomizado, duplo cego e controlado de suplementação de colecalciferol 100.000UI oral ou placebo a cada 4 meses por mais de 5 anos. Foram 2.686 pessoas (2.037 homens e 649 mulheres) entre 65 e 85 anos. O principal resultado foi a incidência de fratura e a mortalidade por causa. Depois de cinco anos 268 homens e mulheres tiveram incidência de fraturas dos quais 147 tiveram fraturas osteoporóticas em locais comuns (quadril, pulso ou antebraço ou vértebras). Os riscos relativos no grupo de vitamina D, em comparação com o grupo placebo foram 0,78 (95% intervalo de confiança de 0,61 para 0,99, $P = 0,04$) para qualquer primeira fratura e 0,67 (0,48 a 0,93, $P = 0,02$) para primeiro quadril, pulso ou antebraço ou fratura vertebral. 471 participantes morreram. O risco relativo para mortalidade total no grupo de vitamina D, em comparação com o grupo placebo foi 0,88 (0,74 para 1,06, $P = 0,18$). Os achados foram consistentes em homens e mulheres e em médicos e a população de clínica geral.

A suplementação com de 100.000 UI de vitamina D oral a cada quatro meses pode evitar fraturas sem efeitos adversos em homens e mulheres que vivem na comunidade em geral.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A Vitamina D se trata de um pré-hormônio, que juntamente com o paratormônio (PTH), atuam como importantes reguladores da homeostase do cálcio e do metabolismo ósseo.

Pode ser obtida a partir de fontes alimentares, por exemplo, óleo de fígado de bacalhau e peixes gordurosos (salmão, atum, cavala), ou por meio da síntese cutânea endógena, que representa a principal fonte dessa “vitamina” para a maioria dos seres humanos.

A vitamina D pode ser encontrada sob as formas de ergocalciferol ou vitamina D2 e de colecalciferol ou vitamina D3. Na pele, o precursor é o 7-de-hidrocolesterol (7-DHC). Durante a exposição solar, os fótons UVB (ultravioleta B, 290-315 nm) penetram na epiderme e produzem uma fragmentação fotoquímica para originar o pré-colecalciferol. Segue-se uma isomerização dependente da temperatura, que converte esse intermediário em vitamina D (ou colecalciferol).

O colecalciferol é transportado para o fígado pela DBP (proteína ligadora da vitamina D). No fígado ocorre uma hidroxilação do carbono 25 (CYP27B1) com a formação de 25-hidroxivitamina D (25(OH)D), por um processo que não é estritamente regulado, já que ocorre sem controle, e que depende da combinação de suprimentos cutâneos e dietéticos da vitamina D.

Em relação aos efeitos sobre o metabolismo ósseo a SBEM recomenda que a vitamina D ativa modula a síntese de PTH, aumenta a absorção de cálcio pelo intestino e está relacionada à melhor massa óssea e função muscular.

O melhor indicador clínico dos níveis de vitamina D é a mensuração da concentração plasmática de 25(OH)D. A hipovitaminose ocorre quando os níveis plasmáticos de 25(OH) D estão inferiores a 30ng/mL, sendo a concentração desejável acima de 30ng/mL.

Condição	Concentração 25(OH)D
Desejável	No mínimo 30 ng/mL
Insuficiente	Acima de 20 ng/mL e abaixo de 30 ng/mL
Deficiente	Inferior a 20 ng/mL

4. CONTRAINDICAÇÕES

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 fosfato na corrente sanguínea e também em casos de má formação nos ossos. De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A vitamina D3 não deve ser administrada em pacientes com hipercalcemia e deve ser administrada com cautela em paciente com insuficiência renal ou cálculos, ou em pacientes com doença cardíaca, que apresentam maior risco de dano ao órgão caso ocorra hipercalcemia. As concentrações plasmáticas de fosfato devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D3, visando reduzir o risco de calcificação ectópica. Recomenda-se a monitorização regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo doses farmacológicas de vitamina D3.

Em caso de hipervitaminose D, recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquido e se necessário glicocorticóides.

Uso em idosos: Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes 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.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

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

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 quinoleina 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 quinoleina, vermelho ponceau e vermelho eritrosina que podem, eventualmente, causar reações alérgicas

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Antiácidos que contenham magnésio quando usados concomitantemente com vitamina D podem resultar em hipermagnesemia, especialmente na presença de insuficiência renal crônica.

O uso concomitante de vitamina D com análogos, especialmente calcifediol, não é recomendado 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 risco potencial de hiperfosfatemia. 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Este medicamento é válido por 24 meses após a data de fabricação.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.**

9. REAÇÕES ADVERSAS

A ingestão excessiva de vitamina D3, causa o desenvolvimento de hipercalcemia (excesso de cálcio) e seus efeitos associados incluindo hipercalcúria (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.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Na ocorrência de superdosagem a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte. A intoxicação por vitamina D ocorre quando altas doses foram ingeridas inadvertida ou intencionalmente.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientação.

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

Esta bula foi atualizada em 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