

VITAMINA D CIMED®
colecalciferol

Comprimido revestido
7.000 UI e 50.000 UI

CIMED INDÚSTRIA S.A.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VITAMINA D CIMED® 7.000 UI:

Embalagens contendo 4 e 8 comprimidos revestidos.

VITAMINA D CIMED® 50.000 UI:

Embalagens contendo 4 e 8 comprimidos revestidos.

USO ORAL - USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

VITAMINA D CIMED® 7.000 UI contém:

colecalfiferol (equivalente a 7.000 UI)..... 0,175 mg
excipientes q.s.p..... 1 Comprimido revestido
(sacarose, triglicerídeos de cadeia média, butil-hidroxitolueno, silicato de alumínio e sódio, amidobenilsuccinato de alumínio, gelatina, lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, glicerol, laurilsulfato de sódio, dióxido de titânio, amarelo de quinolina laca de alumínio, amarelo crepúsculo laca alumínio)

VITAMINA D CIMED® 50.000UI contém:

colecalfiferol (equivalente a 50.000 UI)..... 1,25 mg
excipientes q.s.p..... 1 Comprimido revestido
(sacarose, triglicerídeos de cadeia média, butil-hidroxitolueno, silicato de alumínio e sódio, amidobenilsuccinato de alumínio, gelatina, lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, glicerol, laurilsulfato de sódio, dióxido de titânio, vermelho allura 129 laca alumínio, macrogol)

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

VITAMINA D CIMED® é um medicamento à base de colecalfiferol (vitamina D₃) indicado na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, prevenção e tratamento do raquitismo, osteomalácia, osteoporose e na prevenção no risco de quedas e fraturas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Risco de Queda e Fratura

A prevalência de hipovitaminose D tem sido relatada com grande frequência mesmo em regiões de baixa latitude como em Recife (latitude 10°), região com clima tropical úmido, com abundante luz solar durante a maior parte do ano. Foi observado que mulheres na pós-menopausa que vivem nessas áreas apresentavam hipovitaminose D, indicando que a falta exposição à luz solar não foi suficiente para prevenir a deficiência de vitamina D. A prevalência da deficiência da vitamina D aumenta significativamente com a idade, sendo encontrada em 30% das mulheres entre 50 e 60 anos de idade e em mais de 80% nas mulheres com 80 anos de idade¹.

A Vitamina D tem efeito direto na força muscular modulada por receptores específicos de Vitamina D presentes no tecido muscular humano. Em vários estudos com indivíduos idosos sob risco de deficiência de Vitamina D, a suplementação com Vitamina D melhorou diretamente a força, função e equilíbrio em um padrão dose-dependente. Estes benefícios foram traduzidos em uma redução nas quedas, o que reduz o risco de fraturas através da prevenção destas quedas².

A deficiência de vitamina D é definida por um nível sérico de 25 (OH) D <50 nmol/L (<20 ng/mL) e insuficiência de vitamina D como 25 (OH) D <75 nmol/L (<30 ng/mL). Condição também observada em crianças e adultos jovens com pouca exposição à luz solar e que têm a pigmentação da pele aumentada. Pessoas de meia-idade e idosos estão em alto risco, devido à ingestão pobre de alimentos com vitamina D, inadequada exposição solar e a relação idade-síntese de vitamina D que diminui com o aumento da idade. Quantidade suficiente de vitamina D melhora a força muscular e diminui o risco de quedas³.

No Brasil, efeitos sobre a força muscular também foram encontrados com a suplementação de Vitamina D₃ na dose média de 3.600 UI/dia em idosos. Conforme o estudo proposto por Moreira-Pfrimer LD, et al., um grupo tratado por 6 meses apresentou aumento significativo da força muscular de membros inferiores, enquanto o grupo que recebeu placebo não apresentou mudanças⁴.

Conforme estudo de Cangussu LM, et al., suplementos isolados de vitamina D em mulheres brasileiras mais jovens na pós-menopausa com histórico de quedas foram um fator protetor expressivo contra a ocorrência de quedas e quedas recorrentes e melhoraram significativamente o equilíbrio postural, caracterizado por uma redução nas oscilações corporais. Após 9 meses, os valores médios de 25 (OH) D aumentaram de 15,0 ± 7,5 ng / mL para 27,5 ± 10,4 ng / mL (+ 45,4%) no grupo VITD e diminuíram de 16,9 ± 6,7 ng / mL para 13,8 ± 6,0 ng / mL (-18,5%) no grupo placebo (P <0,001). A ocorrência de quedas foi maior no grupo placebo (+ 46,3%), com um risco ajustado de 1,95 (intervalo de confiança de 95% [IC] 1,23-3,08) vezes mais probabilidade de cair e 2,80 (IC 95% 1,43-5,50) vezes maior para quedas recorrentes em comparação com o grupo VITD (P <0,001). Houve redução da oscilação corporal pela estabilometria, com menor amplitude da oscilação ântero-posterior (-35,5%) e latero-lateral (-37,0%), apenas no grupo VITD (P <0,001)⁵.

Para ensaios usando 700 a 800 UI / dia de vitamina D por via oral, com ou sem suplementação de cálcio, foi encontrada uma redução significativa de 26% no risco de ocorrer uma fratura de quadril e uma redução significativa de 23% no risco de ocorrer qualquer fratura não-vertebral versus cálcio ou placebo⁶.

Uma equipe internacional de pesquisadores analisou os resultados de oito estudos, através de uma meta- análise (n=2.426) para prevenção de quedas, a fim de avaliar a efetividade da Vitamina D na prevenção de quedas entre os indivíduos mais velhos (65 anos ou mais). Os resultados mostraram que os benefícios da suplementação com Vitamina D na prevenção de quedas dependiam da dose adotada. O suplemento diário de 700 UI a 1.000 UI de Vitamina D reduzia a incidência de quedas em 19% a 26%. Esse efeito foi independente da idade, tipo de moradia ou suplementação adicional com cálcio. O suplemento de Vitamina D não reduziu as quedas nas doses inferiores a 700 UI/dia. Para reduzir o risco de queda, recomenda-se uma dose diária de, pelo menos, 700 UI a 1.000 UI de Vitamina D⁷.

Resultados semelhantes foram observados por Kalyani e cols. (2010), através de uma revisão sistemática e meta-análise (n=18.068). Foi observada uma diminuição de 14% na incidência de queda em idosos sob tratamento com Vitamina D. O regime posológico foi variado, sendo que as administrações poderiam ser diárias (800 UI - 1.100 UI) ou a cada 4 meses (100.000 UI)⁸. Em um estudo com mulheres idosas que ingeriram 1.200mg de cálcio e 800UI de vitamina D₃ diariamente por 18 meses, verificou-se que houve redução do risco de fraturas no quadril em 43% e 32% em incidentes de fraturas não vertebrais⁹.

A Vitamina D reduziu a incidência de fraturas vertebrais [risco relativo (RR) 0,63, 95% de intervalo de confiança (IC) 0,45-0,88, P<0,01] e mostrou uma tendência de redução da incidência de fraturas não vertebrais (RR 0,77, 95%, IC 0,57-1,04, P=0,09) em mulheres na pós-menopausa observada em uma meta-análise. Os autores concluem que a

Vitamina D em doses maiores do que 400 UI diminui fraturas vertebrais e pode diminuir fraturas não vertebrais¹⁰.

A suplementação isolada de vitamina D reduz cerca de 20% nas fraturas totais e reduz 30% nas fraturas nos principais locais osteoporóticos. Uma dose oral única de 100 000 UI de vitamina D mensalmente é considerado aceitável, seguro, eficaz e reduz a incidência de fraturas em homens e mulheres com mais de 65 anos¹¹. Em homens e mulheres idosos britânicos que participaram de um estudo controlado por placebo randomizado, duplo cego, com 100.000 UI de suplementação oral de vitamina D3 a cada quatro meses, em cinco anos, a fratura total a incidência foi reduzida em 22% e as fraturas nos principais locais osteoporóticos foram reduzidas em 33%. As concentrações médias de vitamina D foram 40% maiores no grupo de tratamento ativo do que no grupo de placebo¹².

Em revisão Cochrane de sete ensaios clínicos (n=10.376 idosos), a suplementação de Vitamina D com cálcio reduziu a incidência de fraturas de quadril (RR=0,81; IC 95%: 0,68- 0,96) e de outras fraturas não vertebrais (RR = 0,87; IC 95%: 0,78- 0,97), à exceção de pacientes com história de fratura prévia de quadril (quatro ensaios, 6.134 participantes, RR=1,02, IC 95%: 0,71-1,47). Houve benefício em pacientes institucionalizados (dois ensaios, 3.853 participantes), tanto em fratura de quadril (RR=0,75, IC 95%: 0,62- 0,92) quanto em outras não vertebrais (RR=0,85, IC95%: 0,74-0,98), não evidenciado em pacientes mantidos na comunidade¹³.

Raquitismo e Osteomalácia

O raquitismo e a osteomalácia por falta de Vitamina D ou ação deficiente da Vitamina D pode ser tratado de diversas formas. A vitamina D pode ser administrada por via oral (1.500U.I. a 3.000U.I./dia) até a normalização da fosfatase alcalina sérica, da calcemia, da fosfatemia e do PTH plasmático. Pode-se utilizar dose oral semanal de vitamina D (15.000U.I.) durante 8 semanas, devendo-se repetir o tratamento caso a 25(OH)D plasmática permaneça inferior a 20 ng/mL. A vitamina D pode ser utilizada na dose de 200.000U.I. nos pacientes com difícil aderência ao tratamento. Fatores de risco para deficiência de vitamina D e de raquitismo em crianças incluem a amamentação, sem a suplementação de vitamina D e a pigmentação da pele. Há relatos de que as crianças de todas as idades têm alto risco de deficiência ou insuficiência de vitamina D e suas consequências insidiosas para a saúde. Os efeitos deletérios do raquitismo no crescimento e desenvolvimento dos ossos, incluindo os efeitos potenciais sobre o desenvolvimento do pico de massa óssea e a densidade óssea¹⁴.

Osteoporose e Desmineralização Óssea

A deficiência de vitamina D não só precipita e exacerba a osteopenia e a osteoporose em homens e mulheres, como também causa um defeito de mineralização do esqueleto e fraqueza muscular, os quais aumentam o risco de fratura³. Dada a alta prevalência, gravidade e custo associados ao tratamento de fraturas osteoporóticas, são necessários métodos eficazes de redução ou prevenção de quedas e fraturas em idosos, e a suplementação de vitamina D é altamente recomendada como medida preventiva padrão no tratamento da osteoporose¹⁵.

Durante 2 anos, Adams et al. (1999) acompanharam 118 pacientes com osteopenia ou osteoporose. Em 18 pacientes, os níveis de 25(OH)D estavam muito baixos (<14ng/mL). Doze desses pacientes foram submetidos a um tratamento com 50.000U.I. de vitamina D, duas vezes por semana durante 5 semanas. Esse tratamento promoveu um aumento significativo dos níveis de 25(OH)D (+24,3±16,9ng/mL; p<0,001). O tratamento foi associado a um aumento de 4-5% na densidade mineral óssea na coluna lombar (p<0,001) e no fêmur (p=0,003), indicando que a suplementação de vitamina D promove rápido aumento da densidade óssea, em pacientes com hipovitaminose¹⁶.

Segurança

Foi evidenciada ausência de toxicidade em ensaios clínicos conduzidos com adultos saudáveis utilizando a Vitamina D em doses iguais ou maiores que 10.000U.I. Os autores sugerem que tal dosagem é segura e não está relacionada ao surgimento de reações adversas. Estudo registrou que homens adultos que receberam 10.000U.I. de Vitamina D3/dia por mais de 5 meses não demonstraram sinais de toxicidade. A maioria dos estudos sugere que a intoxicação apenas ocorre quando doses superiores a 10.000U.I. de Vitamina D2 ou D3/dia são administradas durante vários meses a anos, correspondendo a níveis plasmáticos de 25(OH)D >150ng/mL¹⁷.

Referências:

- 1 - BANDEIRA, F.; GRIZ, L.; DREYER, P.; EUFRAZINO, C.; BANDEIRA, C.; FREESE, E.. Vitamin D deficiency: A global perspective. Arq Bras Endocrinol Metab, v.50, n.4, São Paulo, ago. 2006.
- 2 - BISCHOFF-FERRARI HA; DAWSON-HUGHES B; STAEHELIN HB; et al., Fall prevention with supplemental and active forms of vitamin D: a meta-analysis of randomised controlled trials. BMJ, 339:b3692. Jun, 2009.
- 3 - HOLICK, M. F. Optimal vitamin D status for the prevention and treatment of osteoporosis. Drugs Aging, 24 (12): 1017-1029. 2007.
- 4 - MOREIRA-PFRIMER LDF; PEDROSA MAC; TEIXEIRA L; ET AL., Treatment of Vitamin D Deficiency Increases Lower Limb Muscle Strength in Institutionalized Older People Independently of Regular Physical Activity: A Randomized Double-Blind Controlled Trial. Annals Nutrition Metabolism Aug, 2009;54:291-300 DOI: 10.1159/000235874.
- 5 - CANGUSSU, LM; Nahas-Neto J; Orsatti CL; et al., Effect of isolated vitamin D supplementation on the rate of falls and postural balance in postmenopausal women fallers: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. The Journal of The North American Menopause Society, v. 23, n. 3, pp. 267-274. 2016.
- 6 - BISCHOFF-FERRARI HA; WILLETT WC; WONG JB; ET AL., Fracture Prevention With Vitamin D Supplementation. American Medical Association, v. 293, n. 18. May, 2005.
- 7 - BISCHOFF-FERRARI HA; DAWSON-HUGHES B; WILLETT WC; ET AL., Effect of Vitamin D on Falls. American Medical Association, v. 291, n. 16 April, 2004
- 8 - KALYANI RR; STEIN B; VALIYIL R; ET AL., Vitamin D Treatment for the Prevention of Falls in Older Adults: Systematic Review and Meta-Analysis. The American Geriatrics Society, v. 58, n. 7. JULY 2010.
- 9 - CHAPUY MC, ET AL. Vitamin D3 and calcium to prevent hip fractures in the elderly women. N Engl J Med. 1992;327(23):1637-42.
- 10 - PAPADIMITROPOULOS E; WELLS G; SHEA B; et al., VIII: Meta-Analysis of the Efficacy of Vitamin D Treatment in Preventing Osteoporosis in Postmenopausal Women. The Endocrine Society, 23(4):560-569. Aug, 2002.
- 11 - TRIVEDI DP; DOLL R; KHAW KT. Effect of four monthly oral vitamin D3 (cholecalciferol) supplementation on fractures and mortality in men and women living in the community: randomised double blind controlled trial. BMJ v. 326, Mar, 2003.
- 12 - LARSEN ER; MOSEKILDE L; FOLDSPANG A. Vitamin D and Calcium Supplementation Prevents Osteoporotic Fractures in Elderly Community Dwelling Residents: A Pragmatic Population-Based 3-Year Intervention Study. JOURNAL OF BONE AND MINERAL RESEARCH. V. 19, n. 3, 200. Dec, 2003.
- 13 - WANNMACHER L. A eficácia de cálcio e vitamina d na prevenção de fraturas ósseas. Uso racional de medicamentos: temas selecionados. OPAS 2005;2:1-6.
- 14 - HOLICK, M.F.; BINKLEY, N.C.; BISCHOFF-FERRARI, H.A.; et al., Evaluation, treatment, and prevention of vitamin D deficiency: an Endocrine Society clinical practice guideline. J Clin Endocrinol Metab. 2011 Jul; 96(7):1911- 30. doi: 10.1210/jc.2011-0385. Epub 2011 Jun 6.
- 15 - JACKSON C; GAUGRIS S; HOSKING D. The effect of cholecalciferol (vitamin D3) on the risk of fall and fracture: a meta-analysis. Q J Med; 100:185-192. 2007
- 16 - ADAMS, J. S. et al. Resolution of vitamin D insufficiency in osteopenic patients results in rapid recovery of bone mineral density. J Clin Endocrinol Metab. 1999 Aug; 84(8):2729-30.
- 17 - HATHCOCK. J. N.; SHAO, A.; VIETH, R.; HEANEY, R. Risk assessment for vitamin D. The American Journal of Clinical Nutrition. V. 84, p. 6-18, 2007.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina D controla a absorção de cálcio no intestino delgado e atua com o hormônio da paratireoide para mediar a mineralização do esqueleto e manter homeostasia de cálcio no fluxo sanguíneo¹. A 1,25(OH)₂D participa da maturação do colágeno e da matriz celular e atua de forma parácrina na pele com capacidade de impedir a proliferação de queratinócitos e de fibroblastos, estimular a diferenciação terminal dos queratinócitos e inibir a angiogênese². Mais recentemente, têm sido evidenciadas as ações não calcêmicas da vitamina D, mediadas pelo RVD (receptor de vitamina D), como proliferação e diferenciação celular, além de imunomodulação³.

Cerca de 80% da vitamina D é produzida na pele após exposição à radiação ultravioleta B². Quando proveniente da dieta, é absorvida no intestino delgado, incorporada aos quilomícrons e nestes é levada ao fígado. A partir desse momento, o metabolismo é o mesmo da vitamina D sintetizada na pele, e sua excreção é predominantemente biliar^{2,4}. No sangue, a vitamina D circula ligada principalmente a uma proteína ligadora de vitamina D, embora uma pequena fração esteja ligada à albumina. No fígado, sofre hidroxilação, mediada por uma enzima citocromo P450-like, e é convertida em 25-hidroxivitamina D [25(OH)D] que representa a forma circulante em maior quantidade, porém biologicamente inerte. A etapa de hidroxilação hepática é pouco regulada, de forma que os níveis sanguíneos de 25(OH)D refletem a quantidade de vitamina D que entra na circulação, sendo proporcional à quantidade de vitamina D ingerida e produzida na pele³.

A etapa final da produção do hormônio é a hidroxilação adicional que acontece nas células do túbulo contorcido proximal no rim, originando a 1,25 desidroxivitamina D [1,25(OH)₂D₃], sua forma biologicamente ativa³.

Reconhece-se, atualmente, a existência da hidroxilação extrarrenal da vitamina D, originando a vitamina que agiria de maneira autócrina e parácrina, com funções de inibição da proliferação celular, promoção da diferenciação celular e regulação imunológica. A regulação da atividade da 1- α -hidroxilase renal é dependente da ingestão de cálcio e fosfato, dos níveis circulantes dos metabólitos da 1,25(OH)₂D₃ e do paratormônio (PTH). Por outro lado, a regulação da hidroxilase extrarrenal é determinada por fatores locais, como a produção de citocinas e fatores de crescimento, e pelos níveis de 25(OH)D, tornando essa via mais sensível à deficiência de vitamina D³.

Referências:

1. KULIE, T. GROFF, A.; REDMER, J.; HOUNHELL, J.; SCHRAGER, S. Vitamin D: an evidence-based review. Journal of the American Board of Family Medicine. V. 22, n. 6, p. 698-706, 2009.
2. GALVÃO, L. O.; GALVÃO, M. F.; REIS, C. M. S.; BATISTA, C. M. A.; CASULARI, L. A. Considerações atuais sobre a vitamina D. Brasília Médica. V. 50, n. 4, p. 324-332, 2013.
3. MARQUES, C. D. L.; DANTAS, A. T.; FRAGOSO, T. S.; DUARTE, A. L. B. P. A importância dos níveis de vitamina D nas doenças autoimunes. Revista Brasileira de Reumatologia. V. 50, n. 1, p. 67-80, 2010.
4. LEITE, C. A. C.; MELO, E. D.; OLIVEIRA, F. L. C.; GURMINI, J.; WEFORT, V. R. S. Deficiência de vitamina D em crianças e adolescentes. Sociedade Brasileira de Pediatria, 2014.

4. CONTRAINDICAÇÕES

VITAMINA D CIMED® é contraindicado quando houver hipersensibilidade comprovada a colecalciferol, ergocalciferol, metabólitos 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, calcificações nos órgãos, doença renal crônica ou má formação óssea.

Atenção: Contém sacarose e lactose (tipos de açúcares) abaixo de 0,25g/comprimido revestido.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase e/ou por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Pacientes que apresentam as seguintes condições devem procurar orientação médica para avaliar o risco/benefício do uso de **VITAMINA D CIMED®**:

- Aterosclerose (depósito de gordura, cálcio e outros elementos na parede das artérias);
- Insuficiência cardíaca (quando o coração não consegue desempenhar a sua função adequadamente);
- Hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue);
- Insuficiência renal (diminuição da função dos rins);
- Hiperlipidemia (aumento de gordura no sangue);
- Doenças granulomatosas;

VITAMINA D CIMED® deve ser usado com cuidado por pacientes que fazem uso concomitante de produtos contendo cálcio, outras preparações contendo vitamina D (e seus derivados) ou diuréticos.

Precauções

No tratamento com colecalciferol (vitamina D₃) deve-se realizar a monitorização dos níveis de cálcio e 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. Nos trimestres subsequentes, a dose de 4.000UI/dia de vitamina D demonstrou-se segura, sendo remota a possibilidade de dano fetal.

Lactação: Altas doses de vitamina D pode causar aumento de cálcio no sangue do recém-nascido e por este motivo a concentração de cálcio deve ser monitorada.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Atenção: Vitamina D CIMED® 7.000 UI contém os corantes dióxido de titânio, amarelo de quinolina laca de alumínio e amarelo crepúsculo laca de alumínio.

Atenção: Vitamina D CIMED® 50.000 UI contém os corantes dióxido de titânio e vermelho allura 129 laca de alumínio.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ação de **VITAMINA D CIMED®** pode ser alterada pelo uso concomitante de:

- Cimetidina;

- Bebidas alcoólicas;
- Fosfenitoína, fenobarbital ou fenitoína;
- Colestiramina e colestipol podem reduzir a absorção de vitaminas lipossolúveis;
- Anticonvulsivantes e barbitúricos;
- Produtos contendo cálcio, vitamina D e seus derivados podem aumentar o risco de hipercalcemia e de toxicidade do fígado;
- Diuréticos tiazídicos: o uso concomitante pode resultar em hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue);
- Antiácidos contendo magnésio: o uso concomitante pode resultar em hipermagnesemia (excesso de magnésio no sangue).

Não há restrições específicas quanto à ingestão simultânea de alimentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

VITAMINA D CIMED® deve ser armazenada em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C), protegido da luz e umidade. O prazo de validade de **VITAMINA D CIMED®** 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

VITAMINA D CIMED® apresenta-se como:

VITAMINA D CIMED® 7.000 UI – Comprimido alaranjado, oblongo, biconvexo, liso.

VITAMINA D CIMED® 50.000 UI – Comprimido vermelho escuro, oblongo, biconvexo, liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar: **VITAMINA D CIMED®** deve ser ingerido por via oral. A dosagem varia sempre a critério médico, podendo ser de uso semanal ou mensal, dependendo da patologia e do nível sérico de vitamina D. A resposta ao tratamento com **VITAMINA D CIMED®** é muito variável, portanto, diferentes esquemas posológicos podem ser prescritos, dependendo da resposta do paciente ao tratamento.

Posologia:

A posologia sugerida é*:

Comprimido revestido de 7.000 UI: Ingerir, por via oral, 03 comprimidos por semana.

Comprimido revestido de 50.000 UI: Ingerir, por via oral, 02 comprimidos por mês.

*Doses de 3.000 UI/dia, 21.000 UI/semana ou 90.000 UI/mês são igualmente eficazes na manutenção dos níveis séricos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações de hipersensibilidade podem ser desenvolvidas e as manifestações clínicas são semelhantes aos quadros alérgicos.

A vitamina D em excesso é capaz de ocasionar toxicidade dado o aumento da absorção intestinal de cálcio e fósforo, causar hipercalcemia (níveis elevados de cálcio no sangue), hipercalcúria (níveis elevados de cálcio na urina) e hiperfosfatemia (níveis elevados de fosfato no sangue) e resultar em fraqueza muscular, constipação, vômitos, irritabilidade, desidratação e perda de apetite. O excesso de vitamina D, por período prolongado, pode causar alterações endócrinas e metabólicas, tais como proteinúria (perda de proteína na urina), hipertensão, redução dos níveis de HDL e aumento dos de LDL, calcificações de tecidos moles, incluindo-se vasculares, nefrolitíase (cálculos renais), psicose, algumas vezes coma e até óbito.

Os sinais e sintomas de toxicidade causados pela hipercalcemia (níveis elevados de cálcio no sangue) são: dificuldade de se alimentar, polidipsia (sede excessiva), poliúria (eliminação de grande volume de urina), obstipação (prisão de ventre), irritabilidade, lassidão (fadiga), redução no ganho de peso.

Em caso de reposição oral, devem ser realizados exames periódicos para controlar as concentrações de vitamina D.

O uso de doses diárias superiores a 10.000 UI (equivalente a 70.000 UI/semana ou 300.000 UI/mês) por mais que 5 meses pode provocar sintomas tóxicos.

Doses relativamente baixas podem produzir toxicidade em crianças pequenas hipersensíveis.

Reações comuns ($> 1/100$ e $\leq 1/10$): secura da boca, cefaleia (dor de cabeça), perda de apetite, náuseas, fadiga, sensação de fraqueza, dor muscular, prurido (coceira) e perda de peso.

Reações raras ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$): hipercalcemia (níveis elevados de cálcio no sangue), hipercalcúria (níveis elevados de cálcio na urina), vômitos, dores abdominais, polidipsia (sede excessiva), poliúria (eliminação de grande volume de urina), diarreias e eventual desidratação.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

A Vitamina D quando ingerida em quantidade excessiva pode ser tóxica. Doses diárias superiores a 10.000 UI (equivalente a 70.000 UI/semana ou 300.000 UI/mês) por mais que 5 meses 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.

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

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

CIMED

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.4381.0246

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Avenida Angélica, 2.248, 6º andar,
conjunto 61, Consolação - São Paulo - SP
CEP: 01228-200 - CNPJ: 02.814.497/0001-07

Produzido por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Pouso Alegre - MG
Indústria Brasileira - ®Marca Registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor)
cimedremedios.com.br



**BULA PARA PROFISSIONAL DE
SAÚDE**

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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/10/2020	3688586/20-0	10461- ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/01/2020	0264270/20-1	1676 - ESPECÍFICO - Inclusão de nova forma farmacêutica.	19/10/2020	I - Identificação do medicamento Composição II - Informações ao paciente . Para quê este medicamento é indicado? . Como este medicamento funciona? . Quando não devo usar este medicamento? . O que devo saber antes de usar este medicamento? . Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? . Como devo usar este medicamento? . O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? . Quais os males que este medicamento pode me causar? . o que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? . Indicações . Resultados de eficácia . Características farmacológicas . Contra – indicações . Advertências e precauções . Interações medicamentosas . Cuidados de armazenamento do medicamento . Posologia e modo de usar . Reações adversas . Superdose III – Dizeres Legais	VP/VPS	7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8

23/10/2020	3689492/20-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/10/2020	3689492/20-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/10/2020	Submissão das duas formas farmacêuticas	VP/VPS	7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
26/11/2020	4172007/20-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/11/2020	4172007/20-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/11/2020	9. Reações Adversas	VPS	7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
16/02/2022	0560568/22-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/02/2022	0560568/22-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/02/2022	Dizeres Legais	VP/VPS	7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
01/05/2024	0577774/24-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/05/2024	0577774/24-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	01/05/2024	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções Dizeres Legais	VP/VPS	7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8
17/12/2025	-	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/12/2025	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/12/2025	VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções	VP/VPS	7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 4 50000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8

CIMED

[illegible]