

DELUMI®

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Comprimido revestido

5.000 UI

10.000 UI

15.000 UI



## MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

### IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Delumi<sup>®</sup>**

Colecalciferol (vitamina D3)

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Delumi<sup>®</sup> 5.000 UI

Embalagem contendo 30 comprimidos revestidos.

Delumi<sup>®</sup> 10.000 UI

Embalagem contendo 4 e 10 comprimidos revestidos.

Delumi<sup>®</sup> 15.000 UI

Embalagem contendo 4 e 10 comprimidos revestidos.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

#### Delumi<sup>®</sup> 5.000 U.I.

Cada comprimido revestido contém:

colecalfatocoferol (vitamina D3) (equivalente a 5.000 UI) ..... 0,125mg

Excipientes: amido, sacarose, ascorbato de sódio, triglicerídeos de cadeia média, dióxido de silício, racealfatocoferol, celulose microcristalina, lactose, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo laca de alumínio e amarelo de quinolina laca de alumínio.

#### Delumi<sup>®</sup> 10.000 U.I.

Cada comprimido revestido contém:

colecalfatocoferol (vitamina D3) (equivalente a 10.000 UI) ..... 0,250mg

Excipientes: amido, sacarose, ascorbato de sódio, triglicerídeos de cadeia média, dióxido de silício, racealfatocoferol, celulose microcristalina, lactose, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, vermelho de eritrosina e amarelo de quinolina.

#### Delumi<sup>®</sup> 15.000 U.I.

Cada comprimido revestido contém:

colecalfatocoferol (vitamina D3) (equivalente a 15.000 UI) ..... 0,375mg

Excipientes: amido, sacarose, ascorbato de sódio, triglicerídeos de cadeia média, dióxido de silício, racealfatocoferol, celulose microcristalina, lactose, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

---

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE

---

### 1. INDICAÇÕES

**Delumi<sup>®</sup>** (colecalfatocoferol) é indicado para prevenção e tratamento de doenças crônicas osteometabólicas provocadas pelos níveis séricos deficientes (20 ng/ml) e insuficientes (entre 21 ng/ml e 29 ng/ml) de 25(OH)D, como osteoporose, osteomalácia,

desmineralização óssea em mulheres pré e pós-menopausa e prevenção de quedas e fraturas em idosos.

## 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

De acordo com HOLICK et al (2011) a concentração desejável de 25(OH)D é de no mínimo 30ng/mL.

Sendo assim, a concentração de 25(OH)D entre 21 e 29 ng/mL caracteriza a insuficiência de vitamina D, e a concentração inferior a 20 ng/mL caracteriza deficiência. Estima-se que 1 bilhão de pessoas ao redor do mundo apresentam deficiência ou insuficiência de vitamina D.

Quando dosagens de 25(OH)D demonstrarem valores inferiores a 20ng/mL, faz-se necessária a dose de 1.000UI/dia a 2.000UI/dia até atingir o valor desejado, 7.000UI/semana durante 3 meses ou dose de ataque de 50.000UI/semana durante 2 meses. O tempo de uso pode variar conforme o período em que os níveis de 25(OH)D forem alcançados. Em casos de dosagens de 25(OH)D acima de 20ng/mL e abaixo de 30ng/mL, doses de 50.000UI por mês ou 100.000UI a cada 2 meses, durante 4 meses, demonstraram ser eficazes. Para valores séricos acima de 30ng/mL a dose de manutenção de 50.000UI/mês durante 4 meses foi eficaz. É importante realizar a monitorização dos níveis de 25(OH)D.

Diversos estudos têm proposto esquemas diferentes de doses e o aspecto mais importante parece ser a dose cumulativa e não sua frequência. O estudo realizado por TAKACS et al (2016) comparou 3 posologias em adultos com deficiência de vitamina D (25(OH)D < 20ng/mL): 1000UI/dia, 7.000UI/semana, 30.000UI/mês e comprovou que os 3 grupos de tratamento apresentaram aumento semelhante dos níveis séricos de 25(OH)D, demonstrando perfis de segurança e eficácia iguais.

### Referências:

- CHUNG, Y. K.; CHUNG, D. J.; KANG, M. I.; KIM, I. J.; KOH, J. M.; MIN, Y. K.; OH, H. J.; PARK, I. H.; LEE, Y.S.; KRAVITZ, B.; WATERHOUSE, B.; FITZPATRICK, L. A.; NINO, A. Vitamin D Repletion in Korean Postmenopausal women with Osteoporosis. *Yonsei Med J* (2016); 57 (4): 923-927.
- COOPER, C. HARVEY, N.C.; BISHOP, N.J.; KENNEDY, S.; PAPAGEORGHIOU, A.T.; SCHOENMAKERS, I.; FRASER, R.; GHANDI, S. V.; CARR, A.; D'ANGELO, S.; CROZIER, S.R.; MOON, R.J.; ARDEN, N. K.; DENNISON, E.M.; GODFREY, K.M.; INSKIP, H.M.; PRENTICE, A.; MUGHAL, M.Z.; EASTELL, R. REID, D.M; JAVAID, M.K.; MAVIDOS. Maternal gestational vitamin D supplementation and offspring bone health (MAVIDOS): a multicentre, double-blind, randomized placebo-controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* (2016) 4:393-402.
- HOECK, H.C.; LI, B.; QVIST, P. Changes in 25-Hydroxyvitamin D3 to oral treatment with vitamin D3 in postmenopausal females with osteoporosis. *Osteoporos Int* (2009) 20: 1329-1335.
- ILAHI, M.; ARMAS, L.A.G.; HEANEY, R.P. Pharmacokinetics of a single, large dose of cholecalciferol. *Am J Clin Nutr* (2008): 87: 688-691
- SAHOTA, O. Understanding vitamin D deficiency. *Age and Ageing* (2014) 43:589-591.
- HOLICK, M.F.; BINKLEY, N.C.; BISCHOFF-FERRARI, A. H.; GORDON, C. M.; HANLEY, D. A.; HEANEY, R. P.;MURAD, H.; WEAVER, C. M. Evaluation, Treatment, and Prevention of Vitamin D Deficiency: an Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab*, (2011), 96 (7): 1911-1930.
- TAKACS, I.; TÓTH, B. E.; SZEKERES, L.; SZABÓ, B.; BAKOS, B.; LAKATOS, P. Randomized clinical trial to comparing efficacy of daily, weekly and monthly administration of vitamin D3. *Endocrine trials* (2016).

- TALIB, H.; PONNAPAKKAM, T.; GENSURE, R.; COHEN, H. W.; COUPEY, S. M. Treatment of Vitamin D Deficiency in Predominantly Hispanic and Black Adolescents: A Randomized Clinical Trial. **The Journal of Pediatrics**, (2016) v. 170.
- VENUGOPAL, Y.; HATTA, S.F.W.M.; MUSA, N.; RAHMAN, S.A.; RATNASINGAM, J.; PARAMASIVAM, S.S.; LIM, L.L.; IBRAHIM, L.; CHOONG, K.; TAN, A.T.N.; CHINNA, K.; CHAN, S.P.; VETHAKKAN, S. Maintenance vitamin D3 dosage requirements in Chinese with post menopausal osteoporosis living in the tropics. *Asia Pac J Clin Nutr* (2017); 26 (3): 412-420.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina D3 atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização do cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos.

A vitamina D3, o paratormônio e a calcitonina são os principais reguladores da concentração de cálcio no plasma. O mecanismo de ação da vitamina D3 para manter as concentrações de cálcio e fosfato normais é facilitar a absorção destes íons no intestino delgado, potencializando sua mobilização nos ossos e diminuindo sua excreção renal.

Esses processos servem para manter as concentrações de cálcio e fosfato no plasma em níveis ideais, essenciais para a atividade neuromuscular normal, mineralização dos ossos e outras funções dependentes do cálcio.

O colesterciferol (vitamina D3) é um metabólito da 7-deidrocolesterol que, ativado pelos raios-ultravioleta B (UVB), se transforma em pré-vitamina D3 que, por sua vez é metabolizada em colesterciferol. Este é incorporado nos quilomícrons e transportado pelo sistema linfático para a circulação venosa onde se liga à proteína ligadora de vitamina D, que transporta o colesterciferol para o fígado, onde é convertida a 25-hidroxitamina (25(OH)D). Esta forma é biologicamente inativa e precisa ser convertida nos rins pela 25-hidroxitamina D 1 $\alpha$ -hidroxilase à sua forma ativa, a 1,25-dihidroxitamina D (1,25(OH)2D). A vitamina D está implicada em uma série de vias metabólicas, sendo encontrados receptores da vitamina D (RVD) em praticamente todos os tecidos.

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

#### Referências:

- HOLICK, M. Vitamin D Deficiency. *The New England Journal of Medicine* 357;3 (2007) 266-281.
- PETERS, B.S.E.; MARTINI, L.A. Funções plenamente reconhecidas de nutrientes Vitamina D. *International Life Sciences Institute*: 2ª ed. 2014.
- SMITH, H.S.; PAPPAGALLO, M. **Essential Pain Pharmacology**: The Prescriber's Guide. Cambridge University Press, 2012.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

**Delumi**<sup>®</sup> (colesterciferol) não deve ser utilizado em pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes da fórmula. É contraindicado também em pacientes que apresentam hipervitaminose D (excesso de vitamina D) e elevadas taxas de cálcio (hipercalcemia).

#### Referências:

- SMITH, H.S.; PAPPAGALLO, M. Essential Pain Pharmacology: The Prescriber's Guide. Cambridge University Press (2012).

**Este medicamento é contraindicado em crianças.**

**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.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.**

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Em caso de hipervitaminose D, recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquidos e se necessário glicocorticóides (como a hircocortisona, prednisona).

### Referências:

- GUPTA, A. K.; JAMWAL, V.; SAKUL; MALHOTRA, P. Hypervitaminosis D and Systemic Manifestations: A comprehensive Review. JIMSA Oct. Dec. 2014 vol. 27, no. 4.

**Gravidez – Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.**

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

**Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

**Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.**

**Uso em idosos** – Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos, uma vez que não têm sido relatados problemas com a ingestão das quantidades normais da vitamina D recomendadas para 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.

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

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

**Delumi® 5.000 U.I.: Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, amarelo de quinolina laca de alumínio e amarelo crepúsculo laca de alumínio.**

**Delumi® 10.000 U.I.: Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, vermelho de eritrosina e amarelo de quinolina.**

**Delumi® 15.000 U.I.: Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.**

### Referência:

- MEEHAN, M.; PENCKOFER, S. The role of Vitamin D in the Aging Adult. J Aging Gerontol. 2014; 2 (2): 60-71

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

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 podem provocar hipercalcemia.

O uso de diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, clortalidona) quando usados concomitantemente com vitamina D aumentam o risco de hipercalcemia.

O uso concomitante à fenobarbital ou fenitoína pode ocasionar redução da atividade da vitamina D.

As substâncias colestiramina e colestipol podem reduzir a absorção de Vitaminas lipossolúveis.

As estatinas (atorvastatina, lovastatina e sinvastatina) podem reduzir a síntese de vitamina D.

Orlistate e cetoconazol - podem reduzir a absorção do colecalciferol; corticosteróides, antimicrobianos (rifampicina, isoniazida, hidroxicloroquina), agentes imunossupressivos (ciclosporina, tacrolimo), agentes quimioterápicos e agentes antiretrovirais altamente ativos, podem interferir no metabolismo do colecalciferol.

Não há restrições específicas quanto à ingestão simultânea de alimentos.

#### Referências:

- ROBIEN, K., OPPENEER, S. J.; KELLY, J.A.; HAMILTON-REEVES, J.M. Drug-vitamin D interactions: A systematic review of the literature. Nutr Clin Pract. 2013 April; 28(2): 194-208.
- DRUGS. COM. Disponível em: [https://www.drugs.com/interactions-check.php?drug\\_list=646-5790,120-8971](https://www.drugs.com/interactions-check.php?drug_list=646-5790,120-8971)
- DRUGS.COM. Disponível em [https://www.drugs.com/interactions-check.php?drug\\_list=646-0,458-0](https://www.drugs.com/interactions-check.php?drug_list=646-0,458-0)

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

**Delumi®** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e da umidade.

**Prazo de validade:** 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.**

**Delumi®** 5.000 U.I. apresenta-se como comprimido revestido circular semiabaulado liso. Coloração amarela.

**Delumi®** 10.000 U.I. apresenta-se como comprimido revestido circular semiabaulado liso. Coloração vermelha.

**Delumi®** 15.000 U.I. apresenta-se como comprimido revestido, circular semiabaulado liso. Coloração salmão.

**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.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **USO ORAL**

**Esclarecemos que a resposta ao tratamento com vitamina D é muito variável. Portanto o médico pode prescrever diferentes posologias, dependendo da doença, das características individuais de cada paciente, do nível sérico de 25(OH)D encontrado e da resposta ao tratamento.**

**Recomenda-se a posologia a seguir:**

**Para pacientes com concentração de 25(OH)D acima de 30 ng/ml:**

**-Delumi® 5.000 UI**

Administrar 2 comprimidos por semana, durante 3 meses ou até atingir o valor desejado.

**-Delumi® 10.000 UI**

Administrar 1 comprimido por semana, durante 3 meses ou até atingir o valor desejado.

**-Delumi® 15.000 UI**

Administrar 1 comprimido por semana, durante 4 meses ou até atingir o valor desejado.

**Para pacientes com concentração de 25(OH)D acima de 20 ng/ml e abaixo de 30 ng/ml:**

**-Delumi® 10.000 UI**

Administrar 1 comprimido por semana, durante 4 meses ou até atingir o valor desejado.

**-Delumi® 15.000 UI**

Administrar 1 comprimido por semana, durante 4 meses ou até atingir o valor desejado.

**Para pacientes com concentração de 25(OH)D abaixo de 20 ng/ml:**

**-Delumi® 5.000 UI**

Administrar 2 comprimidos ao dia, durante 6 a 8 semanas ou até atingir o valor desejado.

**-Delumi® 10.000 UI**

Administrar 1 comprimido ao dia, durante 6 a 8 semanas ou até atingir o valor desejado.

**-Delumi® 15.000 UI**

Administrar 2 a 3 comprimidos por semana, durante 6 a 8 semanas ou até atingir o valor desejado.

**Esclarecemos que a resposta ao tratamento com vitamina D é muito variável. Portanto o médico pode prescrever diferentes posologias, dependendo da doença, das características individuais de cada paciente, do nível sérico de 25(OH)D encontrado e da resposta ao tratamento.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Os efeitos adversos e a toxicidade associada a este medicamento estão relacionados à sua ingestão em quantidade excessiva. Estudos indicam que doses superiores a 50.000 UI/dia de vitamina D durante vários meses causam intoxicação, levando a concentrações séricas de 25 (OH)D superiores a 150 ng/mL (374 nmol/L).

Os sintomas clínicos de excesso de vitamina D são resultado de hipercalcemia e incluem: letargia, confusão, irritabilidade, depressão, alucinações e em casos extremos, estupor e coma. Sintomas gastrointestinais também podem ocorrer como anorexia, náusea, vômito, constipação, poliúria e cólica renal.

Referências:

- TEBBEN, P. J.; RAVINDER, J. S.; KUMAR, R. Vitamin D-Mediated Hypercalcemia: Mechanisms, Diagnosis, and Treatment. *Endocrine Reviews*, October 2016, 37(5): 521-547.
- HOLICK, M.F. Vitamin D Deficiency. *The New England Journal of Medicine*. (2007) 357;3, 266-281.
- SMITH, H.S.; PAPPAGALLO, M. *Essential Pain Pharmacology: The Prescriber's Guide*. Cambridge University Press (2012).

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

**10. SUPERDOSE**

Na ocorrência de superdosagem, a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, devendo o paciente procurar o médico para que este possa orientá-lo com relação às medidas a serem tomadas. A intoxicação por vitamina D ocorre quando altas doses foram ingeridas inadvertida ou intencionalmente. Em um estudo a administração de 10.000UI de vitamina D por dia durante cinco meses não indicou sinais de toxicidade.

Referência:

- HOLICK, M.F.; BINKLEY, N.C.; BISCHOFF-FERRARI, A. H.; GORDON, C. M.; HANLEY, D. A.; HEANEY, R. P.; MURAD, H.; WEAVER, C. M. Evaluation, Treatment, and Prevention of Vitamin D Deficiency: an Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab*, (2011), 96 (7): 1911-1930.

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

**DIZERES LEGAIS**

**Registro 1.5423.0302**

**Registrado e Produzido por:**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 – DAIA – ANÁPOLIS – GO

[www.geolab.com.br](http://www.geolab.com.br)

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/12/2025.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/05/2025	0601231/25-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/05/2025	0601231/25-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/05/2025	Inclusão de novas concentrações: 5.000 UI, 10.000UI e 15.000 UI	VPS	5.000 UI COM VER CT BL AL PLAS TRANS (PVDC) X 30  10.000 UI COM VER CT BL AL PLAS TRANS (PVDC) X 4  10.000 UI COM VER CT BL AL PLAS TRANS (PVDC) X 10  15.000 UI COM VER CT BL AL PLAS TRANS (PVDC) X 4  15.000 UI COM VER CT BL AL PLAS TRANS (PVDC) X 10
12/12/2025	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/12/2025	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/12/2025	5.ADVERTÊNCIA SE PRECAUÇÕES -DIZERES LEGAIS	VPS	5.000 UI COM VER CT BL AL PLAS TRANS (PVDC) X 30  10.000 UI COM VER CT BL AL PLAS TRANS (PVDC) X 4  10.000 UI COM VER CT BL AL PLAS TRANS (PVDC) X 10  15.000 UI COM VER CT

									BL AL PLAS TRANS (PVDC) X 4  15.000 UI COM VER CT BL AL PLAS TRANS (PVDC) X 10
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

DELUMI®

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Comprimido revestido

7.000UI

50.000UI

## MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento

### Delumi®

### colecalfiferol (Vitamina D3)

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Delumi® 7.000 U.I.

Embalagem contendo 8 e 30 comprimidos revestidos

Delumi® 50.000 U.I.

Embalagem contendo 4 e 8 comprimidos revestidos

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÕES:

**Delumi® 7.000 U.I.**

Cada comprimido revestido contém:

Colecalciferol (vitamina D3) (equivalente a 7.000 U.I.).....70 mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, amarelo de quinolina e água purificada.

**Delumi® 50.000 U.I.**

Cada comprimido revestido contém:

Colecalciferol (vitamina D3) (equivalente a 50.000 U.I.).....500 mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, vermelho allura 129 laca de alumínio e água purificada.

#### 1. INDICAÇÕES

**Delumi®** (colecalfiferol) é indicado para prevenção e tratamento de doenças crônicas osteometabólicas provocadas pelos níveis séricos deficientes (20 ng/ml) e insuficientes (entre 21 ng/ml e 29 ng/ml) de 25(OH)D, como osteoporose, osteomalácia, desmineralização óssea em mulheres pré e pós-menopausa e prevenção de quedas e fraturas em idosos.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

De acordo com HOLICK et al (2011) a concentração desejável de 25(OH)D é de no mínimo 30ng/mL.

Sendo assim, a concentração de 25(OH)D entre 21 e 29 ng/mL caracteriza a insuficiência de vitamina D, e a concentração inferior a 20 ng/mL caracteriza deficiência. Estima-se que 1 bilhão de pessoas ao redor do mundo apresentam deficiência ou insuficiência de vitamina D.

Quando dosagens de 25(OH)D demonstrarem valores inferiores a 20ng/mL, faz-se necessária a dose de 1.000UI/dia a 2.000UI/dia até atingir o valor desejado, 7.000UI/semana durante 3 meses ou dose de ataque de 50.000UI/semana durante 2 meses. O tempo de uso pode variar conforme o período em que os níveis de 25(OH)D forem alcançados. Em casos de dosagens de 25(OH)D acima de 20ng/mL e abaixo de 30ng/mL, doses de 50.000UI por mês ou 100.000UI a cada 2 meses, durante 4 meses, demonstraram ser eficazes. Para valores séricos acima de 30ng/mL a dose de manutenção de 50.000UI/mês durante 4 meses foi eficaz. É importante realizar a monitorização dos níveis de 25(OH)D. Diversos estudos têm proposto esquemas diferentes de doses e o aspecto mais importante parece ser a dose cumulativa e não sua frequência. O estudo realizado por TAKACS et al (2016) comparou 3 posologias em adultos com deficiência de vitamina D (25(OH)D < 20ng/mL): 1000UI/dia, 7.000UI/semana, 30.000UI/mês e comprovou que os 3 grupos de tratamento apresentaram aumento semelhante dos níveis séricos de 25(OH)D, demonstrando perfis de segurança e eficácia iguais.

#### Referências:

- CHUNG, Y. K.; CHUNG, D. J.; KANG, M. I.; KIM, I. J.; KOH, J. M.; MIN, Y. K.; OH, H. J.; PARK, I. H.; LEE, Y.S.; KRAVITZ, B.; WATERHOUSE, B.; FITZPATRICK, L. A.; NINO, A. Vitamin D Repletion in Korean Postmenopausal women with Osteoporosis. *Yonsei Med J* (2016); 57 (4): 923-927.
- COOPER, C. HARVEY, N.C.; BISHOP, N.J.; KENNEDY, S.; PAPAGEORGHIU, A.T.; SCHOENMAKERS, I.; FRASER, R.; GHANDI, S. V.; CARR, A.; D'ANGELO, S.; CROZIER, S.R.; MOON, R.J.; ARDEN, N. K.; DENNISON, E.M.; GODFREY, K.M.; INSKIP, H.M.; PRENTICE, A.; MUGHAL, M.Z.; EASTELL, R. REID, D.M; JAVAID, M.K.; MAVIDOS. Maternal gestational vitamin D supplementation and offspring bone health (MAVIDOS): a multicentre, double-blind, randomized placebo-controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* (2016) 4:393-402.
- HOECK, H.C.; LI, B.; QVIST, P. Changes in 25-Hydroxyvitamin D3 to oral treatment with vitamin D3 in postmenopausal females with osteoporosis. *Osteoporos Int* (2009) 20: 1329-1335.
- ILAHI, M.; ARMAS, L.A.G.; HEANEY, R.P. Pharmacokinetics of a single, large dose of cholecalciferol. *Am J Clin Nutr* (2008): 87: 688-691
- SAHOTA, O. Understanding vitamin D deficiency. *Age and Ageing* (2014) 43:589-591.
- HOLICK, M.F.; BINKLEY, N.C.; BISCHOFF-FERRARI, A. H.; GORDON, C. M.; HANLEY, D. A.; HEANEY, R. P.;MURAD, H.; WEAVER, C. M. Evaluation, Treatment, and Prevention of Vitamin D Deficiency: an Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab*, (2011), 96 (7): 1911-1930.
- TAKACS, I.; TÓTH, B. E.; SZEKERES, L.; SZABÓ, B.; BAKOS, B.; LAKATOS, P. Randomized clinical trial to comparing efficacy of daily, weekly and monthly administration of vitamin D3. *Endocrine trials* (2016).
- TALIB, H.; PONNAPAKKAM, T.; GENSURE, R.; COHEN,H. W.; COUPEY, S. M. Treatment of Vitamin D Deficiency in Predominantly Hispanic and Black Adolescents: A Randomized Clinical Trial. *The Journal of Pediatrics*, (2016) v. 170.
- VENUGOPAL, Y.; HATTA, S.F.W.M.; MUSA, N.; RAHMAN, S.A.; RATNASINGAM, J.; PARAMASIVAM, S.S.; LIM, L.L.; IBRAHIM, L.; CHOONG, K.; TAN, A.T.N.; CHINNA, K.. CHAN, S.P.; VETHAKKAN, S. Maintenance vitamin D3 dosage requirements in Chinese with post menopausal osteoporosis living in the tropics. *Asia Pac J Clin Nutr* (2017); 26 (3): 412-420.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina D3 atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização do cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos.

A vitamina D3, o paratormônio e a calcitonina são os principais reguladores da concentração de cálcio no plasma. O mecanismo de ação da vitamina D3 para manter as concentrações de cálcio e fosfato normais é facilitar a absorção destes íons no intestino delgado, potencializando sua mobilização nos ossos e diminuindo sua excreção renal.

Esses processos servem para manter as concentrações de cálcio e fosfato no plasma em níveis ideais, essenciais para a atividade neuromuscular normal, mineralização dos ossos e outras funções dependentes do cálcio.

O colesteciferol (vitamina D3) é um metabólito da 7-deidrocolesterol que, ativado pelos raios-ultravioleta B (UVB), se transforma em pré-vitamina D3 que, por sua vez é metabolizada em colesteciferol. Este é incorporado nos quilomícrons e transportado pelo sistema linfático para a circulação venosa onde se liga à proteína ligadora de vitamina D, que transporta o colesteciferol para o fígado, onde é convertida a 25-hidroxivitamina (25(OH)D). Esta forma é biologicamente inativa e precisa ser convertida nos rins pela 25-hidroxivitamina D 1 $\alpha$ -hidroxilase à sua forma ativa, a 1,25-dihidroxivitamina D (1,25(OH)<sub>2</sub>D).

A vitamina D está implicada em uma série de vias metabólicas, sendo encontrados receptores da vitamina D (RVD) em praticamente todos os tecidos.

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

#### Referência:

- HOLICK, M. Vitamin D Deficiency. The New England Journal of Medicine 357;3 (2007) 266-281.
- PETERS, B.S.E.; MARTINI, L.A. Funções plenamente reconhecidas de nutrientes VitaminaD. International Life Sciences Institute: 2ª ed. 2014.
- SMITH, H.S.; PAPPAGALLO, M. **Essential Pain Pharmacology: The Prescriber's Guide**. Cambridge University Press, 2012.

#### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

**Delumi®** (colecalciferol) não deve ser utilizado em pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes da fórmula. É contraindicado também em pacientes que apresentam hipervitaminose D (excesso de vitamina D) e elevadas taxas de cálcio (hipercalcemia).

#### Referências:

- SMITH, H.S.; PAPPAGALLO, M. **Essential Pain Pharmacology: The Prescriber's Guide**. Cambridge University Press (2012).

**Este medicamento é contraindicado em crianças.**

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

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Em caso de hipervitaminose D, recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquidos e se necessário glicocorticóides (como a hircocortisona, prednisona).

#### Referências:

- GUPTA, A. K.; JAMWAL, V.; SAKUL; MALHOTRA, P. Hypervitaminosis D and Systemic Manifestations: A comprehensive Review. JIMSA Oct. Dec. 2014 vol. 27, no. 4.

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

**Gravidez – Categoria de risco A: Em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre da gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal.**

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

**Uso em idosos** – Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos, uma vez que não têm sido relatados problemas com a ingestão das quantidades normais da vitamina D recomendadas para 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.

Referência:

- MEEHAN, M.; PENCKOFER, S. The role of Vitamin D in the Aging Adult. J Aging Gerontol. 2014; 2 (2): 60-71

**Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido.**

Para a concentração de 7.000UI:

**Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, amarelo crepúsculo laca de alumínio e amarelo de quinolina.**

Para a concentração de 50.000UI:

**Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e vermelho allura 129 laca de alumínio.**

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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 podem provocar hipercalcemia.

O uso de diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, clortalidona) quando usados concomitantemente com vitamina D aumentam o risco de hipercalcemia.

O uso concomitante à fenobarbital ou fenitoína pode ocasionar redução da atividade da vitamina D.

As substâncias colestiramina e colestipol podem reduzir a absorção de Vitaminas lipossolúveis.

As estatinas (atorvastatina, lovastatina e sinvastatina) podem reduzir a síntese de vitamina D.

Não há restrições específicas quanto à ingestão simultânea de alimentos.

Referências:

- ROBIEN, K., OPPENEER, S. J.; KELLY, J.A.; HAMILTON-REEVES, J.M. Drug-vitamin D interactions: A systematic review of the literature. Nutr Clin Pract. 2013 April; 28(2): 194-208.

- DRUGS. COM. Disponível em: [https://www.drugs.com/interactions-check.php?drug\\_list=646-5790,120-8971](https://www.drugs.com/interactions-check.php?drug_list=646-5790,120-8971)

- DRUGS.COM. Disponível em [https://www.drugs.com/interactions-check.php?drug\\_list=646-0,458-0](https://www.drugs.com/interactions-check.php?drug_list=646-0,458-0)

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

**Delumi®** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C e 30°C). Proteger da luz e da umidade.

**Prazo de validade:** 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.**

**Delumi®** 7.000 U.I. apresenta-se como comprimido circular semiabaulado liso com coloração amarelada.

**Delumi®** 50.000 U.I. apresenta-se como comprimido oblongo semiabaulado liso com coloração vermelha.

**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.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **USO ORAL**

**Para pacientes com concentração de 25(OH)D acima de 30 ng/ml:**

**- Delumi® 7.000 UI**

Administrar 1 comprimido por semana, durante 3 meses ou até atingir o valor desejado.

**- Delumi® 50.000 UI**

Administrar 1 comprimido por mês durante 4 meses ou até atingir o valor desejado.

**Para pacientes com concentração de 25(OH)D acima de 20 ng/ml e abaixo de 30 ng/ml:**

**- Delumi® 50.000 UI**

Administrar 1 comprimido por mês ou 2 comprimidos a cada 2 meses, durante 4 meses ou até atingir valor desejado.

**Para pacientes com concentração de 25(OH)D abaixo de 20 ng/ml:**

**- Delumi® 7.000UI:** Ingerir, por via oral, 01 comprimido ao dia durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

**- Delumi® 50.000UI:** Ingerir, por via oral, 01 comprimido por semana durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

**Esclarecemos que a resposta ao tratamento com vitamina D é muito variável. Portanto o médico pode prescrever diferentes posologias, dependendo da doença, das características individuais de cada paciente, do nível sérico de 25(OH)D encontrado e da resposta ao tratamento.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Os efeitos adversos e a toxicidade associada a este medicamento estão relacionados à sua ingestão em quantidade excessiva. Estudos indicam que doses superiores a 50.000 UI/dia de vitamina D durante vários meses causam intoxicação, levando a concentrações séricas de 25 (OH)D superiores a 150 ng/mL (374 nmol/L).

Os sintomas clínicos de excesso de vitamina D são resultado de hipercalcemia e incluem: letargia, confusão, irritabilidade, depressão, alucinações e em casos extremos, estupor e coma. Sintomas gastrointestinais também podem ocorrer como anorexia, náusea, vômito, constipação, poliúria e cólica renal.

### Referências:

- TEBBEN, P. J.; RAVINDER, J. S.; KUMAR, R. Vitamin D-Mediated Hypercalcemia: Mechanisms, Diagnosis, and Treatment. *Endocrine Reviews*, October 2016, 37(5): 521-547.

- HOLICK, M.F. Vitamin D Deficiency. *The New England Journal of Medicine*. (2007) 357;3, 266-281.

- SMITH, H.S.; PAPPAGALLO, M. *Essential Pain Pharmacology: The Prescriber's Guide*. Cambridge University Press (2012).

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigiMed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal**

## **10. SUPERDOSE**

Na ocorrência de superdosagem, a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, devendo o paciente procurar o médico para que este possa orientá-lo com relação às medidas a serem tomadas. A intoxicação por vitamina D ocorre quando altas doses foram ingeridas inadvertida ou intencionalmente. Em um estudo a administração de 10.000UI de vitamina D por dia durante cinco meses não indicou sinais de toxicidade.

Referência:

- HOLICK, M.F.; BINKLEY, N.C.; BISCHOFF-FERRARI, A. H.; GORDON, C. M.; HANLEY, D. A.; HEANEY, R. P.; MURAD, H.; WEAVER, C. M. Evaluation, Treatment, and Prevention of Vitamin D Deficiency: an Endocrine Society Clinical Practice Guideline. **J Clin Endocrinol Metab**, (2011), 96 (7): 1911-1930.

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

**DIZERES LEGAIS**

**Registro 1.5423.0302**

**Registrado e Produzido por:**

**Geolab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/12/2025.**



**Anexo B**

**Histórico de Alteração para a Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/05/2021	2019077/21-8	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2021	2019077/21-8	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2021	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VPS	7.000 U. I. COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 8  50.000 U. I. COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 4
05/05/2025	0601231/25-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/05/2025	0601231/25-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/05/2025	Dizeres legais	VPS	7.000 U. I. COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 8  50.000 U. I. COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 4
15/08/2025	1084727/25-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/08/2025	1084727/25-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/08/2025	APRESENTAÇÕES 4.CONTRAINDIÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES -DIZERES LEGAIS	VPS	7.000 U. I. COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 8  7.000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 30  50.000 U. I. COM REV CT BL AL PLAS

									TRANS (PVC) X 4 50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 8
12/12/2025	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/12/2025	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	12/12/2025	5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES -DIZERES LEGAIS	VPS	7.000 U. I. COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 8  7.000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 30  50.000 U. I. COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 4  50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 8