



ADDERA D₃

(colecalciferol)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimidos revestidos

5.000 UI, 7.000 UI, 10.000 UI, 30.000 UI, 50.000 UI

Cápsula mole

**3.000 UI, 4.000 UI, 5.000 UI, 7.000 UI, 10.000 UI,
14.000 UI, 30.000 UI, 50.000 UI, 60.000 UI**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Addera D₃
colecalfiferol (vitamina D₃)

COMPRIMIDO REVESTIDO**APRESENTAÇÕES**

Addera D₃ 5.000 U.I.:

Embalagem contendo 4, 10 ou 30 comprimidos revestidos.

Addera D₃ 7.000 U.I.:

Embalagens contendo 4, 10 ou 30 comprimidos revestidos.

Addera D₃ 10.000 U.I.:

Embalagens contendo 4, 10 ou 30 comprimidos revestidos.

Addera D₃ 50.000 U.I.:

Embalagens contendo 2, 4, 6, 8, 10 ou 30 comprimidos revestidos.

Addera D₃ 30.000 U.I.:

Embalagens contendo 2, 4, 8 ou 10 comprimidos revestidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL****COMPOSIÇÕES**

Addera D₃ 5.000 U.I.

Cada comprimido revestido contém:

colecalfiferol (equivalente a 5.000 U.I.) 50,00mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, estearato de magnésio, Opadry® II (álcool polivinílico, macrogol, talco), dióxido de titânio, amarelo de quinolina laca de alumínio e amarelo crepúsculo laca de alumínio).

Addera D₃ 7.000 U.I.

Cada comprimido revestido contém:

colecalfiferol (equivalente a 7.000 U.I.) 70,00mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, estearato de magnésio, Opadry® II (álcool polivinílico, macrogol, talco), dióxido de titânio, amarelo de quinolina e amarelo crepúsculo).

Addera D₃ 10.000 U.I.

Cada comprimido revestido contém:

colecalfiferol (equivalente a 10.000 U.I.) 100,00mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, estearato de magnésio, Opadry® II (álcool polivinílico, macrogol), talco, dióxido de titânio, vermelho de eritrosina e amarelo de quinolina).

Addera D₃ 30.000 U.I.

Cada comprimido revestido contém:

colecalfiferol (equivalente a 30.000 U.I.) 300,00mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, ascorbato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, Opadry® II (álcool polivinílico, macrogol, talco), dióxido de titânio e corante laca azul FD&C N2 alumínio).

Addera D₃ 50.000 U.I.

Cada comprimido revestido contém:

colecalfiferol (equivalente a 50.000 U.I.) 500,00mg
excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, lactose monoidratada, estearato de magnésio, Opadry® II (álcool polivinílico, macrogol, talco), dióxido de titânio, corante laca vermelho FD&C nº 40, amarelo crepúsculo e azul brilhante).

CÁPSULA MOLE

APRESENTAÇÕES

Addera D₃ 5.000 U.I.:

Embalagens contendo 4, 10 ou 30 cápsulas moles.

Addera D₃ 7.000 U.I.:

Embalagens contendo 4, 10 ou 30 cápsulas moles.

Addera D₃ 10.000 U.I.:

Embalagens contendo 4, 10 ou 30 cápsulas moles.

Addera D₃ 50.000 U.I.:

Embalagens contendo 2, 4, 6, 8, 10 ou 30 cápsulas moles.

Addera D₃ 3.000 U.I.:

Embalagens contendo 4, 8, 30, 60 ou 90 cápsulas moles.

Addera D₃ 4.000 U.I.:

Embalagens contendo 4, 8, 30, 60 ou 90 cápsulas moles.

Addera D₃ 14.000 U.I.:

Embalagens contendo 2, 4, 8, 10 ou 30 cápsulas moles.

Addera D₃ 30.000 U.I.:

Embalagens contendo 2, 4, 8 ou 10 cápsulas moles.

Addera D₃ 60.000 U.I.:

Embalagens contendo 2, 4, 8 ou 10 cápsulas moles.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

COMPOSIÇÕES

Addera D₃ 3.000 U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 3.000 U.I.) 3,00mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula mole
(racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, vermelho cochonilha, verde sólido, amarelo de quinolina e água).

Addera D₃ 4.000 U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 4.000 U.I.) 4,00mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula mole
(racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, vermelho cochonilha, verde sólido e água).

Addera D₃ 5.000 U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 5.000 U.I.) 5,00mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula mole
(racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, amarelo crepúsculo, amarelo de quinolina e água).

Addera D₃ 7.000 U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 7.000 U.I.) 7,00mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula mole
(racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, amarelo crepúsculo, vermelho de ponceau e água).

Addera D₃ 10.000 U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 10.000 U.I.) 10,00mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula mole
(racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, corante vermelho nº 40, vermelho bordeaux e água).

Addera D₃ 14.000 U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 14.000 U.I.) 14,00mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula mole
(racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, vermelho cochonilha, vermelho de azorrubina e água).

Addera D₃ 30.000 U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 30.000 U.I.) 30,00mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula mole
(racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, vermelho cochonilha, verde sólido e água).

Addera D₃ 50.000 U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 50.000 U.I.) 50,00mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula mole
(racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, azul brilhante, vermelho de azorrubina, vermelho bordeaux e água).

Addera D₃ 60.000 U.I.

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 60.000 U.I.) 60,00mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula mole
(racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, vermelho cochonilha, verde sólido, vermelho bordeaux e água).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Addera D₃ (colecalfiferol) é destinado à prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, tratamento auxiliar do raquitismo e da osteomalácia, prevenção no risco de quedas e fraturas. É também indicado para a correção de deficiência e insuficiência de vitamina D.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O uso de colecalfiferol voltado à prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, tratamento auxiliar do raquitismo e da osteomalácia e prevenção no risco de quedas e fraturas encontra-se muito bem estabelecido em extensa literatura científica. A eficácia e segurança do ativo são respaldadas por estudos clínicos, revisões sistemáticas e meta-análises, que demonstraram a melhora de parâmetros ósseos, incluindo densidade mineral e marcadores de remodelação óssea, além de boa tolerância em uma ampla faixa de doses, inclusive aquelas contidas nas apresentações específicas do medicamento Addera D₃. Esses resultados positivos foram observados em diversas populações, desde crianças até idosos, consolidando o colecalfiferol como um tratamento importante no tratamento das indicações terapêuticas comentadas e evidenciando sua importância na correção da deficiência de vitamina D associada a essas condições e prejuízos ósseos.

Referências bibliográficas:

Wamberg L et al. The effect of high-dose vitamin D supplementation on calciotropic hormones and bone mineral density in obese subjects with low levels of circulating 25-hydroxyvitamin d: results from a randomized controlled study. *Calcif Tissue Int.* 2013 Jul;93(1):69-77. PMID: 23591713.

Bischoff-Ferrari HA, Dawson-Hughes B, Willett WC, Staehelin HB, Bazemore MG, Zee RY, Wong JB. Effect of Vitamin D on falls: a meta-analysis. *JAMA.* 2004 Apr 28;291(16):1999-2006. PMID: 15113819.

Trivedi M et al. Oral Vitamin D Supplementation to Mothers During Lactation-Effect of 25(OH)D Concentration on Exclusively Breastfed Infants at 6 Months of Age: A Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Trial. *Breastfeed Med.* 2020 Apr;15(4):237-245. PMID: 32181677.

Moon RJ et al. The effect of pregnancy vitamin D supplementation on offspring bone mineral density in childhood: a systematic review and meta-analysis. *Osteoporosis International*, 34 (7), 1269-1279.

Reis AR et al. Supplementation of vitamin D isolated or calcium-associated with bone remodeling and fracture risk in postmenopausal women without osteoporosis: A systematic review of randomized clinical trials. *Nutrition.* 2023 Dec;116:112151.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O colecalfiferol é a forma inativa da vitamina D₃, com uma função de metabólito humano e geroprotetor. Após absorção, é transportado para o fígado, onde ocorre a primeira hidroxilação em calcidiol, e posteriormente para os rins, onde é convertido na forma ativa da vitamina D₃ (calcitriol). Esse processo é essencial para a absorção de cálcio e fosfato pelo intestino delgado, promovendo a mineralização óssea e regulando os níveis séricos desses minerais. A ativação da vitamina D também está sujeita a regulação por hormônios como paratormônio e fator de crescimento fibroblástico.

O tempo necessário para a ação do colecalfiferol no organismo é de 10 a 24 horas após a administração, devido à síntese dos metabólitos ativos nos órgãos-alvo. As meias-vidas do ativo e seus metabólitos variam, com o colecalfiferol em torno de 50 dias, o calcidiol cerca de 15 dias e o calcitriol apenas cerca de 15 horas. A rota de eliminação principal é pela bile e fezes, com uma depuração média de aproximadamente 2,5 L/dia em pacientes transplantados renais.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes que apresentam hipersensibilidade ao colecalfiferol, ergocalciferol ou metabólitos da vitamina D (ex.: calcitriol, calcifediol, alfacalcidol, calcipotriol).

É contraindicado também nos casos de hipervitaminose D e hipercalcemia.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A administração deve ser cuidadosamente avaliada em pacientes com arteriosclerose, condições cardíacas e insuficiência renal preexistentes, em razão de uma potencial exacerbação relacionada aos efeitos hipercalcêmicos persistentes durante o uso terapêutico.

Uma avaliação cuidadosa deve ser realizada também em pacientes com absorção prejudicada por doença hepática; em pacientes com hiperlipidemia pelo potencial exacerbação da elevação do LDL; em pacientes com hiperfosfatemia em razão do risco de calcificação metastática, sendo indicada a normalização dos níveis de fosfato antes da terapia; em pacientes com sarcoidose e/ou outras doenças granulomatosas pelo potencial de aumento da sensibilidade à vitamina; e em pacientes com osteodistrofia renal ou outras condições que requerem altas doses de vitamina D pura, de preferência metabólitos de vitamina D, como calcitriol.

Há o risco aumentado de hipercalcemia em pacientes sob uso concomitante de preparações contendo cálcio, outras preparações contendo vitamina D ou análogos da vitamina D, ou diuréticos tiazídicos. Aconselhe o paciente a evitar suplementos adicionais de vitamina D e avise para relatar sintomas de hipercalcemia. Os efeitos colaterais com o uso excessivo podem incluir náusea, anorexia, perda de peso, constipação, poliúria, polidipsia, hipertensão, fraqueza e dores ou rigidez muscular.

Instrua o paciente a manter a ingestão adequada de cálcio com o medicamento.

Gravidez

Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação 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 à luz solar.

Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano - O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

Comprimido revestido.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

7.000 U.I

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

10.000 U.I

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, vermelho eritrosina laca de alumínio e amarelo de quinolina laca de alumínio.

50.000 U.I

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, vermelho allura laca de alumínio, amarelo crepúsculo laca de alumínio e azul brilhante 133 laca de alumínio.

Cápsula mole:

Atenção: este medicamento contém derivado de soja.

5.000 U.I

Atenção: Contém os corantes amarelo crepúsculo e amarelo de quinolina.

7.000 U.I

Atenção: Contém os corantes amarelo crepúsculo e vermelho ponceau.

10.000 U.I

Atenção: Contém os corantes vermelho amaranto e vermelho allura 129.

14.000 U.I

Atenção: Contém os corantes vermelho carmina E120 e vermelho de azorrubina.

50.000 U.I

Atenção: Contém os corantes azul brilhante, vermelho de azorrubina e vermelho amaranço.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de antiácidos pode resultar em toxicidade do alumínio (alterações de personalidade, convulsões, coma).

O uso concomitante de aripirazol ou quetiapina pode resultar na diminuição da concentração dos antipsicóticos. O uso concomitante de colecalciferol com cimetidina, orlistat, colestipol, óleo mineral ou colestiramina pode resultar na diminuição das concentrações sistêmicas de colecalciferol. O uso concomitante de erdafitinibe e drogas que alteram o fósforo sérico pode resultar em níveis alterados de fósforo sérico.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de Validade: 24 meses.

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.

Comprimido revestido:

Addera D₃ 5.000 U.I.: apresenta-se como comprimido revestido, oblongo, semiabaulado, amarelo.

Addera D₃ 7.000 U.I.: apresenta-se como comprimido revestido, oblongo, semiabaulado, alaranjado.

Addera D₃ 10.000 U.I.: apresenta-se como comprimido revestido, oblongo, semiabaulado, rosa.

Addera D₃ 30.000 U.I.: apresenta-se como comprimido revestido, oblongo, semiabaulado, liso, azul claro.

Addera D₃ 50.000 U.I.: apresenta-se como comprimido revestido, oblongo, semiabaulado, vermelho.

Cápsula mole:

Addera D₃ 3.000 U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor verde translúcido a verde claro translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D₃ 4.000 U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor azul translúcido a azul claro translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D₃ 5.000 U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor amarelo translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D₃ 7.000 U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor laranja translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D₃ 10.000 U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor rosa translúcido a avermelhado, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D₃ 14.000 U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor vermelho translúcido a vermelho claro translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D₃ 30.000 U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor roxo translúcido a roxo claro translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D₃ 50.000 U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor rosa translúcido a avermelhado, contendo líquido oleoso amarelado.

Addera D₃ 60.000 U.I.: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor vinho translúcido a vinho claro translúcido, contendo líquido oleoso amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**Uso oral**

A dosagem varia em uma faixa terapêutica, entre 3.000 UI. a 60.000 UI., dependendo da patologia e do nível sérico de vitamina D, conforme critério médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações sem frequência definida na literatura:

- Efeitos endócrinos/metabólicos: acidose; hipercalcemia; hipervitaminose D; perda de peso;
- Efeitos gastrointestinais: constipação; perda de apetite; náusea;
- Efeitos hematológicos: anemia;

- Efeitos musculoesqueléticos: calcinose, osteoporose;
- Efeitos Neurológicos: deficiência intelectual;
- Efeitos renais: hipercalcúria; nefrolitíase; insuficiência renal.

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, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte.

Prevenção e gestão:

- 1) Avaliar todas as fontes de administração de vitamina D, incluindo alimentos fortificados, suplementos dietéticos e fontes de medicamentos (autoadministrados e prescritos);
- 2) Reajuste a dosagem com melhora clínica e individualize cuidadosamente a dosagem para prevenir efeitos tóxicos graves;
- 3) Se forem utilizadas dosagens elevadas, monitorar com frequência os níveis de cálcio no sangue.

Níveis superiores de ingestão toleráveis para o público adulto e pediátrico acima de 12 anos: 4.000 UI/dia. A overdose é rara. A toxicidade é leve após overdose aguda, mas ocasionalmente ocorre toxicidade mais grave após ingestão crônica de grandes quantidades. Em alguns casos, a exposição ocorreu devido à fortificação excessiva de alimentos ou ao uso excessivo de suplementos. A hipercalcemia é característica da toxicidade da vitamina D.

Toxicidade leve a moderada: É provável que ocorram náuseas, vômitos e cólicas abdominais com uma ingestão aguda. Outros sintomas incluem: anorexia, constipação ou diarreia, fraqueza, fadiga, irritabilidade, sonolência, dor de cabeça e tontura.

Toxicidade grave: Geralmente, observada apenas após ingestão crônica de grandes quantidades de vitamina D. Podem ocorrer convulsões, confusão, ataxia, distúrbios psicóticos, coma ou insuficiência renal. Podem ocorrer arritmias cardíacas. Poliúria e polidipsia podem estar presentes.

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



III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817.0028

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



COMPRIMIDO REVESTIDO

Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I) nº 980, Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP
CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 – Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Anápolis - GO

CÁPSULA MOLE

Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Rua Bonnard (Green Valley I), nº 980, Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial
- Barueri - SP CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira.

Produzido por: Catalent Brasil Ltda.

Indaiatuba – SP



Anexo B
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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/02/2015	0114008/15-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/2015	0114008/15-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/02/2015	- VERSÃO INICIAL	VP/VPS	CÁPSULA MOLE
27/05/2015	0470165/15-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2015	0470165/15-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2015	- IDENTIFICAÇÃO APRESENTAÇÕES FAIXA ETÁRIA EQUIVALÊNCIA GOTAS - QUANDO NÃO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO? - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	CÁPSULA MOLE
							- IDENTIFICAÇÃO APRESENTAÇÕES FAIXA ETÁRIA EQUIVALÊNCIA GOTAS - CONTRAINDICAÇÕES - POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	
10/08/2015	0705627/15-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	10/08/2015	0705627/15-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	10/08/2015	- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	CÁPSULA MOLE
03/09/2015	0785046/15-8	10454 - ESPECÍFICO -	03/09/2015	0785046/15-8	10454 - ESPECÍFICO -	03/09/2015	- INCLUSÃO DE NOVAS APRESENTAÇÕES	VP/VPS	CÁPSULA MOLE

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC				
22/12/2015	1111297/15-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	22/12/2015	1111297/15-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	22/12/2015	- IDENTIFICAÇÃO (COMPOSIÇÃO) - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	CÁPSULA MOLE
							- IDENTIFICAÇÃO (COMPOSIÇÃO - RESULTADOS DE EFICÁCIA) - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES - POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	
27/02/2017	0322850/17-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2017	0322850/17-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/02/2017	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	CÁPSULA MOLE
08/06/2017	1132749/17-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2017	1132749/17-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2017	- INCLUSÃO DE NOVAS APRESENTAÇÕES	VP/VPS	CÁPSULA MOLE
05/10/2017	2084620/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2017	2084620/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2017	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	CÁPSULA MOLE

15/10/2018	0996567/18-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	0104152/14-5	07/02/2014	1676 - ESPECÍFICO – Inclusão de Nova Forma Farmacêutica	24/11/2014	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO)	VP/VPS	CÁPSULA MOLE
07/01/2019	0010357/19-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	0943420/18-8	28/09/2018	1886 - ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	07/01/2019	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO)	VP/VPS	CÁPSULA MOLE
11/02/2019	0124392/19-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	0943420/18-8	28/09/2018	1886 - ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	07/01/2019	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO)	VP/VPS	CÁPSULA MOLE
03/04/2019	0302405/19-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2019	0302405/19-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2019	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO)	VP/VPS	CÁPSULA MOLE
11/04/2019	0325088/19-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2019	0325088/19-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2019	ESTA SUBMISSÃO ESTÁ SENDO REALIZADA EM SUBSTITUIÇÃO À PETIÇÃO EXPEDIENTE N° 0302405/19-9 DEVIDO A ERRO NO MOMENTO DO PETICIONAMENTO.	VP/VPS	CÁPSULA MOLE
12/09/2019	2157176/19-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2019	2157176/19-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2019	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	CÁPSULA MOLE
14/05/2021	1862318/21-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/05/2021	1862318/21-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/05/2021	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	CÁPSULA MOLE
28/12/2022		10454 - ESPECÍFICO -	28/12/2022		10454 - ESPECÍFICO -	28/12/2022	5.ONDE, COMO E POR	VP	CÁPSULA MOLE

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III. DIZERES LEGAIS		
							7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III. DIZERES LEGAIS	VPS	CÁPSULA MOLE
-	--	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	Cápsula mole/comprimido revestido