

ADMINISTRAÇÃO USO ORAL - USO ADULTO colecalciferol 1.000U.I, 7.000U.I, 50.000U.I, embalagens contendo 10, 30, 60, 100 (FRAC) e 200 (HOSP) comprimidos revestidos. **INDICAÇÕES:** Este é um medicamento à base de Vitamina D, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa e da osteoporose, no tratamento do raquitismo, da osteomalácia e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D. **CONTRAINDICAÇÕES:** Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes da fórmula. É contraindicado também nos casos de hipervitaminose D, hipercalcemia ou osteodistrofia renal com hiperfosfatemia. Este medicamento é contraindicado para crianças. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES** Pacientes com arteriosclerose, insuficiência cardíaca, hiperfosfatemia e insuficiência renal devem utilizar o medicamento sob orientação médica, avaliando o risco/benefício da administração da Vitamina D. Em caso de hipervitaminose D, recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquido e, se necessário glicocorticoides. A administração deve ser cuidadosamente avaliada em pacientes com condições cardíacas preexistentes, arteriosclerose e insuficiência renal, em razão de uma potencial exacerbação relacionada aos efeitos da hipercalcemia persistente durante o uso terapêutico. Uma avaliação cuidadosa deve ser realizada também em pacientes com doença hepática com prejuízo da capacidade de absorção; com hiperfosfatemia em razão do risco de calcificação metastática e normalização dos níveis de fosfato antes da terapia; em bebês e crianças pelo risco de hipersensibilidade a pequenas doses de Vitamina D; na sarcoidose ou outra doença granulomatosa por possível aumento da hiperlipidemia, pois há um potencial para elevação dos níveis de LDL; em pacientes com osteodistrofia renal ou outras condições que requerem altas doses de Vitamina D pura ou quando há uso concomitante de preparações contendo cálcio ou outras preparações vitamínicas contendo Vitamina D ou análogos. **Gravidez - Categoria de risco A: 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.** Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Informe seu médico caso você utilize antiácidos que contenham magnésio, pois o uso concomitante com Vitamina D pode resultar em hipermagnesemia (excesso de magnésio no sangue). Não se recomenda o uso simultâneo de Vitamina D e calcifediol, devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico. Preparações que contenham cálcio em doses elevadas ou diuréticos, quando usados concomitantemente com Vitamina D, aumentam o risco de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) e as que contêm fósforo, também em doses elevadas, aumentam o potencial de risco de hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue). O uso concomitante à fosfenitoína, fenobarbital ou fenitoína pode ocasionar redução da atividade da Vitamina D. As substâncias colestiramina e colestipol podem reduzir a absorção de Vitaminas lipossolúveis. Não há restrições específicas quanto à ingestão simultânea de alimentos. As alterações em testes laboratoriais descritas em decorrência do uso da Vitamina D são: Alterações endócrinas e metabólicas: a toxicidade pela Vitamina D, incluindo a nefrocalcinose/insuficiência renal (depósito de cálcio no rim), pressão alta e psicose podem ocorrer com o uso prolongado deste medicamento; doses relativamente baixas podem produzir toxicidade em crianças pequenas hipersensíveis. A hipervitaminose D é reversível com a descontinuação do tratamento ao menos que ocorra dano renal grave. Anormalidades das gorduras do sangue: efeitos dislipidêmicos (alteração do metabolismo das gorduras) do colecalciferol, caracterizados pela redução do HDL-colesterol e aumento do LDL-colesterol, têm sido observados quando as Vitaminas são administradas isoladas em mulheres pós-menopausadas. **POSOLOGIA E MODO DE USAR:** Acima de 20 ng/mL: desejável para a população saudável (até os 60 anos); - Entre 30 - 60 ng/mL: recomendado para grupos de risco, como: idosos (acima de 60 anos), indivíduos com fraturas ou quedas recorrentes, gestantes e lactantes, osteoporose (primária e secundária), doença osteometabólicas, tais como raquitismo, osteomalácia, hiperparatiroidismo, doença renal crônica, síndromes de má-absorção, como cirurgia bariátrica e doença inflamatória intestinal, medicações que possam interferir com a formação e degradação da vitamina D, tais como: terapia antirretroviral, glicocorticoides e anticonvulsivantes, neoplasias malignas, sarcopenia e diabetes. As doses recomendadas, de acordo com a indicação são: Prevenção/tratamento da desmineralização óssea e osteoporose; 800 a 1000 UI /dia. Tratamento do raquitismo: Inicialmente 1000 a 2000 UI/dia. Depois 400 UI/dia. Osteomalácia; 10,000 to 50,000 UI /dia. Prevenção de fraturas e quedas; 400 a 1000 UI /dia. **REAÇÕES ADVERSAS** No caso do desenvolvimento de reação de hipersensibilidade, as manifestações clínicas são semelhantes às descritas para os quadros de hipervitaminose D. Ao classificar a frequência da das reações do colecalciferol, utilizamos os seguintes parâmetros: **Reações comuns (>1/100 e <1/10):** Secura da boca, cefaleia, polidipsia, poliúria, perda de apetite, náuseas, vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular, prurido e perda de peso. **Reações raras (>0,01% e ≤0,1%):** A Vitamina D quando ingerida em quantidade excessiva pode ser tóxica. Doses diárias de 10.000U.I. a 20.000U.I. em crianças e 60.000U.I. em adultos, podem provocar sintomas tóxicos como: hipercalcemia, vômitos, dores abdominais, polidipsia, poliúria, diarreias e eventual desidratação. Com o uso prolongado da Vitamina D alterações

endócrinas e metabólicas podem ocorrer: nefrocalcinose/insuficiência renal e hipertensão arterial. Efeitos dislipidêmicos do colecalciferol, caracterizados pela redução do HDL-colesterol e aumento do LDL-colesterol, têm sido observados quando as Vitaminas são administradas isoladas em mulheres pós menopausadas. Doses relativamente baixas podem produzir toxicidade em crianças pequenas hipersensíveis. Registro M.S. nº 1.3569.0737, Farm. Resp. Dr. Adriano Pinheiro Coelho- CRF SP 22.883 Registrado por: EMS SIGMA PHARMA LTDA Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08, bairro Chácara Assay CEP 13186-901, Hortolândia – SP CNPJ: 05.044.984/0001-26 INDÚSTRIA BRASILEIRA Fabricado e comercializado por: EMS S/A Hortolândia – SP VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.