

*Natulab*

**DVITERD3**

Natulab Laboratório S.A.

Cápsulas moles  
5.000UI/ 7.000UI/ 10.000UI/50.000UI



## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### DVITERD3

colecalfiferol (Vitamina D3)

### APRESENTAÇÕES

DVITERD3 5.000U.I.:

Embalagem contendo 30 cápsulas moles.

DVITERD3 7.000U.I.:

Embalagem contendo 08 cápsulas moles.

DVITERD3 10.000U.I.:

Embalagem contendo 04 cápsulas moles.

DVITERD3 50.000U.I.:

Embalagem contendo 04 cápsulas moles.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

DVITERD3 5.000U.I. contém:

colecalfiferol (equivalente a 5.000U.I.)..... 5,00mg  
excipientes q.s.p. .... 1 cápsula mole  
(triglicerídeos de cadeia média, dextroalfatocoferol, gelatina, sorbitol , glicerol, água purificada, corantes amarelo de quinolina, vermelho allura 129 e dióxido de titânio).

DVITERD3 7.000U.I. contém:

colecalfiferol (equivalente a 7.000U.I.)..... 7,00mg  
excipientes q.s.p. .... 1 cápsula mole  
(triglicerídeos de cadeia média, dextroalfatocoferol, gelatina, sorbitol , glicerol, água purificada, corantes amarelo de quinolina, vermelho allura 129 e dióxido de titânio).

DVITERD3 10.000U.I. contém:

colecalfiferol (equivalente a 10.000U.I.)..... 10,00mg  
excipientes q.s.p. .... 1 cápsula mole  
(triglicerídeos de cadeia média, vitamina E dextroalfatocoferol, gelatina, sorbitol , glicerol, água purificada, corantes dióxido de titânio, vermelho allura 129, e óxido de ferro vermelho).

DVITERD3 50.000U.I. contém:

colecalfiferol (equivalente a 50.000U.I.)..... 50,00mg  
excipientes q.s.p. .... 1 cápsula mole  
(triglicerídeos de cadeia média, dextroalfatocoferol, gelatina, sorbitol , glicerol, água purificada, corantes verde rápido 143, vermelho 33 e dióxido de titânio).



## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DVITERD3 é um medicamento à base de colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>), indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, prevenção e tratamento do raquitismo, osteomalácia e prevenção no risco de quedas e fraturas.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DVITERD3 atua regulando o metabolismo do cálcio, elevando seus níveis circulantes e favorecendo sua utilização, fundamental para a calcificação adequada dos ossos.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DVITERD3 é contraindicado quando houver hipersensibilidade comprovada a colecalciferol, ergocalciferol ou a componentes 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, calcificação nos órgãos, doença renal crônica causada pelo aumento de fosfato no sangue e também para pacientes com casos de má formação nos ossos.

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

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Advertências

DVITERD3 deve ser usado com cuidado pelos pacientes que apresentem:

- Arteriosclerose (caracterizada pelo depósito de gordura, cálcio e outros elementos na parede das artérias);
- Insuficiência cardíaca (quando o coração não consegue desempenhar sua função adequadamente);
- Hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue);
- Insuficiência renal (diminuição da função dos rins);
- Hiperlipidemia (aumento de gordura no sangue);
- Doenças granulomatosas (devido ao aumento da sensibilidade ao colecalciferol)
- Uso concomitante de produtos contendo cálcio, outras preparações contendo vitamina D ou seus derivados ou diuréticos, pois podem aumentar o risco de aumento de cálcio no sangue. Em caso de quantidade excessiva de vitamina D no sangue, recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquidos e se necessário glicocorticóides (como a hidrocortisona, prednisolona e betametasona). Ao observar quaisquer sinais ou sintomas que possam indicar presença de angioedema (por exemplo: inchaço da face, das pálpebras, dos lábios, da língua, da



laringe e das extremidades), dificuldade para engolir ou respirar, ou rouquidão, você deve interromper o uso deste medicamento e informar imediatamente ao seu médico.

### **Precauções**

No tratamento com colecalciferol (vitamina D) deve-se realizar a monitorização constante dos níveis de cálcio e de 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. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, A dose de 4.000U.I./dia de vitamina D demonstrou-se segura, e mantém os níveis de 25(OH)D materna/neonatal, sendo remota a possibilidade de dano fetal.

Lactação: Doses altas podem causar aumento de cálcio no sangue do recém-nascido, deve-se monitorar a concentração de cálcio do recém-nascido.

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

### **Interações medicamentosas**

Durante o tratamento com DVITERD3 não se deve ingerir bebida alcoólica, pois pode aumentar sua toxicidade no fígado. O uso em conjunto com cimetidina pode causar redução da concentração colecalciferol (vitamina D). O uso em conjunto com a fosfenitoína, fenobarbital ou fenitoína pode ocasionar redução da atividade da vitamina D. As substâncias colestiramina e colestipol podem reduzir a absorção de vitaminas D. Os anticonvulsivantes e os barbitúricos (como o fenobarbital, tiopental, metohexital, secobarbital) podem acelerar a transformação de vitamina D, reduzindo a sua eficácia. O uso em conjunto com produtos contendo cálcio, outras preparações contendo vitamina D ou seus derivados ou diuréticos, pode aumentar a concentração de cálcio no sangue e toxicidade do fígado. O uso em conjunto com antiácidos contendo magnésio não é recomendado, pois pode resultar na concentração elevada de magnésio no sangue. Não há restrições específicas quanto à ingestão juntamente com alimentos.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

DVITERD3 deve ser conservado em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e umidade.

O prazo de validade de DVITERD3 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**

DVITERD3 apresenta-se como:

DVITERD3 5.000U.I. - Cápsula mole de gelatina, molde oval, cor amarela, contendo solução transparente, livre de material estranho.

DVITERD3 7.000U.I. - Cápsula mole de gelatina, molde oval, cor laranja, contendo solução transparente, livre de material estranho.

DVITERD3 10.000U.I. - Cápsula mole de gelatina, molde oval, cor vermelha, contendo solução transparente, livre de material estranho.

DVITERD3 50.000U.I. - Cápsula mole de gelatina, molde oval, cor roxa, contendo solução transparente, livre de material estranho.

**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.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

DVITERD3 deve ser ingerido por via oral. Pode ser administrado em jejum ou junto de uma das refeições ou ainda, conforme descrito na receita médica.

**Adultos:** A dosagem varia em uma faixa terapêutica entre 1.000U.I. a 50.000U.I., com doses diárias, semanais ou mensais, dependendo da patologia e do nível sérico de vitamina D, sempre a critério médico, não ultrapassando a dose máxima de 200.000U.I./mês. A resposta ao tratamento com vitamina D é muito variável, portanto, diferentes esquemas posológicos podem ser prescritos, dependendo da resposta do paciente ao tratamento.

#### **A posologia sugerida é:**

Cápsula mole de 5.000U.I.: Ingerir, por via oral, 04 cápsulas por semana.

Cápsula mole de 7.000U.I.: Ingerir, por via oral, 03 cápsulas por semana.

Cápsula mole de 10.000U.I.: Ingerir, por via oral, 02 cápsulas por semana.

Cápsula mole de 50.000U.I.: Ingerir, por via oral, 02 cápsulas por mês.

Doses de 3.000 U.I. / dia, 21.000 U.I. /semana ou 90.000 U.I./mês são eficazes na manutenção dos níveis séricos de 25 (OH)D na variação desejada de 40-60 ng/mL.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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



## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você esqueça de tomar DVITERD3 no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, despreze a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar doses esquecidas.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Reações de hipersensibilidade podem ser desenvolvidas e as manifestações clínicas são semelhantes aos quadros alérgicos. Os sintomas mais notáveis decorrentes da ingestão ou administração da quantidade excessiva de vitamina D são: retenção das fezes, gases, fraqueza muscular, vômitos, irritabilidade, desidratação e perda de apetite. O excesso de vitamina D por períodos prolongados pode causar presença de proteínas na urina e disfunção renal, calcificação de tecidos (formação de cálculos renais e aumento do cálcio dentro da célula), aumento da pressão arterial e possivelmente batimento cardíaco irregular, piora dos sintomas de doenças no estômago, pancreatite e pode provocar delírios e alucinações. Distúrbios nos níveis de gorduras no sangue, caracterizados por redução dos níveis de HDL e aumento dos de LDL. Doses relativamente baixas podem produzir toxicidade em crianças hipersensíveis.

Reações comuns: secura da boca, dor de cabeça, perda de apetite, desconforto no estômago, cansaço, sensação de fraqueza, dor muscular, coceira e perda de peso.

Reações raras: aumento dos níveis de cálcio e fosfato no sangue, vômitos, dores abdominais, sede excessiva, grande volume de urina, diarreias e eventual desidratação.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Serviço de Atendimento ao Cidadão (SAC) pelo telefone.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

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. 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.

# Natulab

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

M.S.: 1.3841.0074

**Fabricado por:**

Colbrás Indústria e Comércio Ltda.

Estrada dos Estudantes, 349

Rio Cotia – Cotia/SP

CEP.: 06707-050

CNPJ.: 00.413.925/0001-64

**RESPONSÁVEL TÉCNICO:**

Dra. Fernanda Cerveira Ribeiro/ CRF 37.702

**Indústria Brasileira**

**Registrado e comercializado por:**

**NATULAB LABORATÓRIO S.A.**

Rua José Rocha Galvão, Nº 02, Galpão III- Salgadeira

Santo Antônio de Jesus- BA

CEP: 44.444-312

**RESPONSÁVEL TÉCNICO:**

Olavo Souza Rodrigues CRF/BA 4826

**Indústria Brasileira**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/08/2020.**

## Anexo B

### Histórico de Alteração da Bula

			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula <sup>21</sup>	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/09/2020	2959133/20-3	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2020	2959133/20-3	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2020	1º submissão no bulário eletrônico	VP/VPS	<b>DviterD3</b> 5.000UI 7.000UI 10.000UI 50.000 UI Cápsulas moles
29/01/2021	0379039/21-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2021	0379039/21-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2021	DIZERES LEGAIS REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	<b>DviterD3</b> 5.000UI 7.000UI 10.000UI 50.000 UI Cápsulas moles
02/03/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2021	APRESENTAÇÕES	VP	<b>DviterD3</b> 5.000UI 7.000UI 10.000UI 50.000 UI Cápsulas moles
04/01/2022	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/01/2022	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/01/2022	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	<b>DviterD3</b> 5.000UI 7.000UI 10.000UI 50.000 UI Cápsulas moles