

DEFORCE®

colecalfiferol (vitamina D₃)

Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

Cápsula gelatinosa mole

7.000UI e 50.000UI

Bula do Paciente

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DEFORCE®

colecalfiferol (vitamina D3)

Cápsulas gelatinosas moles

APRESENTAÇÕES:

DEFORCE® 7.000UI:

Embalagens contendo 4, 8 e 30 cápsulas gelatinosas moles

DEFORCE® 50.000UI:

Embalagens contendo 4 e 8 cápsulas gelatinosas moles

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

DEFORCE® 7.000UI

Cada cápsula gelatinosa mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 7.000UI).....7,00mg

Excipientes (*)q.s.p. 1 cápsula gelatinosa mole

(*) racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, amarelo de quinolina, vermelho ponceau, óxido de ferro amarelo, amarelo crepúsculo e água purificada.

DEFORCE® 50.000UI

Cada cápsula gelatinosa mole contém:

colecalfiferol (equivalente a 50.000UI).....50,00mg

Excipientes (*)q.s.p. 1 cápsula gelatinosa mole

(*) racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, vermelho de cochonilha, óxido de ferro amarelo, vermelho ponceau e água purificada.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento, à base de vitamina D em altas dosagens, é indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea (perda excessiva de substâncias minerais dos ossos) na pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Deforce® atua no processo de regulação que mantém constante o equilíbrio e a fixação do cálcio no organismo.

É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato e para a calcificação normal dos ossos.

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes que apresentam hipersensibilidade à vitamina D ou a qualquer outro componente da fórmula.

É contraindicado também em pacientes que apresentam hipervitaminose D (excesso de vitamina D no organismo), elevadas taxas de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea e também em casos de má formação nos ossos.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

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

Pacientes com aterosclerose (acúmulo de material gorduroso nas paredes internas das artérias), insuficiência cardíaca, hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue) e insuficiência renal (condição em que a função dos rins

está abaixo do normal), devem procurar orientação médica para avaliar a relação risco/benefício da administração da vitamina D.

Populações especiais

Gravidez e lactação

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

A vitamina D, usada pela mãe que esteja amamentando, passa para o leite materno. Recomenda-se que o bebê amamentado seja monitorado quanto ao possível risco de hipercalcemia (nível elevado de cálcio no sangue) ou de outras manifestações clínicas de toxicidade da vitamina D.

Uso em idosos

Não há restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos. Estudos têm mostrado que indivíduos idosos podem ter níveis mais baixos de vitamina D do que os adultos jovens, em consequência da pouca exposição solar e/ou diminuição da síntese de vitamina D relacionada à idade avançada. Esta deficiência pode ser agravada por uma dieta pobre em cálcio.

Interações Medicamentosas

Interação medicamento-medicamento

Informe ao seu médico caso você esteja utilizando algum dos medicamentos listados abaixo. O uso concomitante desses medicamentos com a vitamina D poderá resultar em efeitos indesejáveis.

- Antiácidos que contenham magnésio: a vitamina D pode aumentar a absorção de magnésio e levar à hipermagnesemia (excesso de magnésio no sangue). *Evitar a combinação.*
- Hidróxido de alumínio: a vitamina D pode aumentar a absorção de alumínio e causar elevação dos níveis sanguíneos de alumínio. *Evitar a combinação.*
- Sequestrantes de ácidos biliares (p.ex., colestiramina, colestipol): podem diminuir a absorção de vitamina D. Separar a administração desses agentes por várias horas para minimizar o risco potencial de interação. *Considerar modificação da terapia.*
- Calcifediol: o uso simultâneo com vitamina D pode aumentar, por efeito aditivo, o potencial tóxico de ambos os medicamentos. *Evitar a combinação.*
- Preparações que contenham cálcio em doses elevadas: pode ocorrer aumento do risco de efeito adverso/tóxico da vitamina D (hipercalcemia, isto é, aumento dos níveis de cálcio no sangue). *Monitorar o tratamento.*
- Diuréticos tiazídicos: podem aumentar o risco hipercalcemia da vitamina D. *Monitorar o tratamento.*
- Preparações que contenham fósforo em doses elevadas: pode haver aumento da absorção de fósforo, levando ao risco de hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue). *Evitar combinação.*
- Glicosídeos cardíacos (digitálicos): a vitamina D pode aumentar o efeito arritmogênico (capacidade de alterar o ritmo cardíaco) desses agentes. *Monitorar a terapia.*
- Danazol: pode aumentar o efeito hipercalcêmico (relativo à hipercalcemia) da vitamina D. *Monitorar a terapia.*
- Óleo Mineral: pode diminuir a absorção da vitamina D. Evitar a administração concomitante desses agentes. Considerar a administração em separado, com intervalo de várias horas. *Monitorar os níveis plasmáticos de cálcio e considerar modificação da terapia.*
- Multivitaminas (com vitaminas A, D e E): podem aumentar os efeitos adversos/tóxicos da vitamina D. *Evitar combinação.*
- Multivitaminas/Minerais (cálcio, magnésio, fosfato e vitaminas A, D, E e K): podem aumentar os efeitos adversos/tóxicos da vitamina D. *Evitar combinação.*
- Orlistat: pode diminuir a absorção da vitamina D. Monitorar resposta clínica, inclusive, níveis séricos de cálcio. Se, realmente esta combinação tiver que ser usada, considerar a administração de vitamina D duas horas antes ou após o orlistat. *Considerar mudança de terapia.*

Interação medicamento-alimento

Não há restrições quanto à ingestão concomitante de vitamina D com alimento.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

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

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.

Características físicas e organolépticas:

DEFORCE® 7.000UI: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor laranja, contendo líquido oleoso amarelado.

DEFORCE® 50.000UI: apresenta-se como cápsula gelatinosa mole no formato oval, na cor vermelha, contendo líquido oleoso amarelado.

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?

Adultos

A posologia varia em função da doença a ser tratada e do nível sanguíneo de 25-hidroxivitamina D [25(OH)D], SEMPRE A CRITÉRIO MÉDICO.

As cápsulas gelatinosas moles de **Deforce®** devem ser utilizadas por via oral, ingeridas com quantidade suficiente de líquido. Não há estudos quanto aos efeitos de **Deforce®** (colecalfiferol) administrado por vias que não a recomendada. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

A posologia sugerida tem por objetivo manter os níveis séricos de 25(OH)D consistentemente acima de 30 ng/mL.

DEFORCE® 1.000UI: ingerir uma a duas cápsulas gelatinosas moles ao dia, preferencialmente, próximo às refeições.

DEFORCE® 7.000UI: ingerir uma cápsula gelatinosa mole por semana, preferencialmente, próximo às refeições.

DEFORCE® 50.000UI: ingerir uma cápsula gelatinosa mole por semana, preferencialmente, próximo às refeições.

Doses de Ataque - aconselhadas quando a concentração sérica de 25(OH)D está abaixo de 20ng/mL: ingerir uma cápsula gelatinosa mole de **Deforce® 7.000 UI** por dia ou uma cápsula gelatinosa mole de **Deforce® 50.000 UI** por semana, preferencialmente, próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou até que o nível sérico desejado de 25(OH)D seja atingido.

A resposta ao tratamento com vitamina D é muito variável. Portanto, diferentes esquemas posológicos podem ser prescritos, dependendo da patologia, do nível sérico de 25(OH)D e da resposta do paciente ao tratamento. Assim, a dosagem pode variar em uma faixa terapêutica entre 1.000 a 50.000 UI, com doses diárias, semanais ou mensais. O uso deste medicamento por longos períodos só deve ser feito mediante rigorosa orientação médica.

Siga a orientação de 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 ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que for possível.

No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por esse horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia.

Nunca tome uma dose dupla para compensar a que foi esquecida.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

A vitamina D, na posologia recomendada, é muito bem tolerada e considerada bastante segura. As reações adversas relatadas com a vitamina D, salvo no caso de hipersensibilidade à vitamina D, estão relacionadas à ingestão de doses excessivas. Doses diárias de 10.000 UI a 20.000 UI em crianças e 60.000 UI em adultos, podem provocar sintomas tóxicos. Estes são consequência do estado de hipercalcemia (concentração excessiva de cálcio no sangue).

No caso de hipersensibilidade à vitamina D, os sinais e sintomas apresentados são semelhantes aos dos efeitos tóxicos da vitamina D.

Ao classificar a frequência das reações adversas da vitamina D3, são utilizados os seguintes parâmetros:

-Reações comuns ($>1/100$ e $<1/10$): secura da boca, dor de cabeça, polidipsia (sede excessiva), poliúria (eliminação de grande volume de urina num dado período), perda de apetite, náuseas (ânsia de vômito), vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, dor muscular, prurido (coceira) e perda de peso.

-Reações raras ($>0,01\%$ e $\leq 0,1\%$): vômitos, dores abdominais, polidipsia, poliúria, diarreias e eventual desidratação. Com o uso prolongado de doses excessivas de vitamina D, podem ocorrer alterações, como: nefrocalcinose (depósito de cálcio nos rins), insuficiência renal (mal funcionamento dos rins) e hipertensão arterial. Efeitos dislipidêmicos (distúrbios nos níveis de gorduras no sangue), caracterizados pela redução do HDL-colesterol (o bom colesterol) e aumento do LDL-colesterol (o mau colesterol), têm sido observados quando a vitamina D é administrada isolada em mulheres no período pós-menopausa.

Doses relativamente baixas podem produzir toxicidade em crianças pequenas hipersensíveis.

A hipervitaminose D é reversível com a descontinuação do tratamento, a menos que ocorra dano renal grave.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

São raros os casos de intoxicação por vitamina D. A vitamina D é muito bem tolerada e muito segura em doses bem maiores do que as necessárias para atingir os seus benefícios máximos. Não está claramente definido o limite superior de ingestão diária de vitamina D, necessário para causar toxicidade. Sua dose tóxica varia de pessoa para pessoa. Os casos publicados envolviam uma ingestão superior a 40.000 UI (1.000 mcg)/dia por, pelo menos, 1 mês.

O primeiro sinal de toxicidade de vitamina D é hipercalcúria (excesso de cálcio na urina) que não dá sintomas. Segue-se a hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue). Nesta fase podem ser observados os seguintes sintomas: náusea (ânsia de vômito), vômitos, perda do apetite, sede excessiva, constipação intestinal alternada com diarreia, cansaço, perda de peso, prurido (coceira), confusão mental, nervosismo, hipertensão arterial (pressão arterial alta), arritmias cardíacas (ritmo cardíaco anormal). Na hipercalcemia, o cálcio pode se depositar em todo o organismo, especialmente nos rins, onde pode provocar lesões graves. Quando a função renal se deteriora (insuficiência renal), as proteínas do sangue passam para a urina (proteinúria) e a concentração de ureia no sangue aumenta.

A primeira coisa a se fazer é interromper, imediatamente, o suplemento de vitamina D e de cálcio, se este também estiver sendo usado; instituir uma dieta com baixo teor de cálcio, para diminuir os efeitos da sua alta concentração no sangue, e hidratar convenientemente o paciente (oferecer 8 copos de água por dia).

O paciente deverá ser encaminhado a um serviço médico para avaliação do seu estado, se submeter a alguns exames laboratoriais (principalmente, dosagem dos níveis sanguíneos de 25-hidróxivitamina D e de cálcio, fósforo e avaliação da função renal) e receber tratamento adequado, se for necessário.

Desde que o estado de hipercalcemia não persista, a toxicidade por excesso de vitamina D pode ser corrigida sem sequelas.

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

Nº de Registro M.S.: 1.5651.0073

Farmacêutica Responsável: Leticia Azadinho Amorim

CRF-RJ nº 18.465

Fabricado e Embalado por:
CATALENT BRASIL LTDA

Av. José Vieira, 446 Distrito Industrial Domingos Giomi – Indaiatuba / SP
Indústria Brasileira

Registrado por:
ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.

Estrada Governador Chagas Freitas, 340
Ilha do Governador – Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 05.254.971/0001-81
Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Cliente
0800 282 99 11

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/03/2019.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera Bula			Dados das Alterações de Bulas		
Data do Expediente	No. Expediente	Assunto	Data do Expediente	No. Expediente	Assunto	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/11/2019	3132231190	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	VERSÃO INICIAL	VP / VPS	1000 UI CAPS GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 4 1000 UI CAPS GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 30 7000 UI CAPS GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 4 7000 UI CAPS GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 8 50.000 UI CAPS GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 4
11/01/2021	0123046218	Notificação de Alteração de Texto de Bula publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	Apresentação	VP / VPS	7000 UI CAPS GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 4 7000 UI CAPS GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 8 7000 UI CAPS GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 30 50.000 UI CAPS GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 4 50.000 UI CAPS GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 8
12/01/2021	0144406219	Notificação de Alteração de Texto de Bula publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP /VPS	7000 UI CAPS GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 4 7000 UI CAPS GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 8 7000 UI CAPS GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 30 50.000 UI CAPS GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 4 50.000 UI CAPS GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 8
14.04.2021	-----	Notificação de Alteração de Texto de Bula publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	VPS REAÇÕES ADVERSAS	VP /VPS	7000 UI CAPS GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 4 7000 UI CAPS GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 8 7000 UI CAPS GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 30 50.000 UI CAPS GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 4 50.000 UI CAPS GEL MOLE CT BL AL PLAS OPC X 8