



**OHDE caps
(colecalfiferol)**

Bula para Profissionais da Saúde

Cápsulas moles

7000 UI, 15000 UI e 50000 UI

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

OHDE caps
colecalfiferol

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Cápsulas moles 7.000 UI: Embalagem com 4 cápsulas ou 30 cápsulas.

Cápsulas moles 15.000 UI: Embalagem com 4 cápsulas 4 ou 10 cápsulas.

Cápsulas moles 50.000 UI: Embalagem com 4 cápsulas.

USO ORAL

Cápsulas moles

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula mole de 7.000 UI contém:

colecalfiferol.....7.000 UI

excipientes* q.s.p.....1 cápsula mole

* dextroalfatocoferol, triglicerídeos de cadeia média, gelatina, sorbitol, glicerol, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo e água purificada.

Cada cápsula mole de 15.000 UI contém:

colecalfiferol.....15.000 UI

excipientes* q.s.p.....1 cápsula mole

* dextroalfatocoferol, triglicerídeos de cadeia média, gelatina, sorbitol, glicerol, dióxido de titânio, vermelho allura 129 e água purificada.

Cada cápsula mole de 50.000 UI contém:

colecalfiferol.....50.000 UI

excipientes* q.s.p.....1 cápsula mole

* dextroalfatocoferol, triglicerídeos de cadeia média, gelatina, sorbitol, glicerol, dióxido de titânio, vermelho 33 e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

OHDE caps (colecalfiferol) é um medicamento à base de vitamina D3 (colecalfiferol), indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa, na prevenção da formação inadequada dos ossos (raquitismo), em casos de osteomalácia e osteoporose e na prevenção no risco de quedas e fraturas.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

OHDE caps (colecalfiferol) atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo. É essencial para promover a utilização e a absorção intestinal de cálcio e fósforo, e para a calcificação normal dos ossos. A vitamina D3, no tecido muscular, estimula a síntese proteica, crescimento dos miócitos e transporte de cálcio e com isso apresenta efeito positivo sobre a força, volume, tônus e velocidade da contração muscular.

3. CONTRAINDICAÇÕES

OHDE caps (colecalfiferol) é contraindicado em caso de hipersensibilidade a qualquer componente da formulação, nos casos de hipervitaminose D (excesso de vitamina D no sangue), hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) ou osteodistrofia renal com hiperfosfatemia (excesso de fósforo no sangue devido ao mau funcionamento dos rins) e também em casos de má formação óssea.

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes com arteriosclerose, insuficiência cardíaca, hiperfosfatemia e insuficiência renal devem procurar orientação médica para avaliar risco/benefício da administração da vitamina D. 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 ou diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, clortalidona) quando usados concomitantemente com vitamina D, aumentam o risco de hipercalcemia e as que contêm fósforo, também em doses elevadas, aumentam o potencial de risco de hiperfosfatemia. Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante de alimentos. As alterações em testes laboratoriais descritas em decorrência do uso da vitamina D são:

Alguns antiepilépticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D3.

- Alterações endócrinas e metabólicas: a toxicidade pela vitamina D em doses elevadas acima das recomendadas incluindo a nefrocalcinose, insuficiência renal, hipertensão e psicose, podem ocorrer com o uso prolongado de colecalfiferol; a hipervitaminose D é reversível com a descontinuação do tratamento ao menos que ocorra dano renal grave.

- Anormalidades das gorduras do sangue: efeitos dislipidêmicos do colecalfiferol, caracterizados pela redução do HDL-colesterol e aumento do LDL-colesterol, tem sido observados quando as vitaminas são administradas isoladas em mulheres pós-menopausa.

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

OHDE caps_V1_VPS

O uso concomitante de OHDE caps (colecalfiferol) com outros produtos contendo vitamina D3 não é recomendado devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico.

- Os anticonvulsivantes e os barbitúricos podem acelerar a metabolização de vitamina D3, reduzindo a sua eficácia.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

OHDE caps (colecalfiferol) 7.000 UI apresenta-se como cápsula mole de gelatina, molde oval, cor laranja, contendo solução transparente, livre de material estranho.

OHDE caps (colecalfiferol) 15.000 UI apresenta-se como cápsula mole de gelatina, molde oval, cor vermelha, contendo solução transparente, livre de material estranho.

OHDE caps (colecalfiferol) 50.000 UI apresenta-se como cápsula mole de gelatina, molde oval, cor bordô, contendo solução transparente, livre de material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

OHDE caps (colecalfiferol) deve ser administrado somente por via oral.

Para determinar o racional da posologia faz-se necessária a monitorização dos níveis séricos de 25(OH)D.

Adultos

A posologia sugerida é:

Dose de manutenção para manter os níveis de 25(OH)D consistentemente acima de 30ng/mL.

Cápsulas moles 7.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 a 02 cápsulas por semana, preferencialmente próximo às refeições.

Doses de ataque:

Concentração de 25(OH)D abaixo de 20ng/mL

Cápsulas moles 7.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 cápsula ao dia, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

Cápsulas moles 15.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 cápsula por semana, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado

Cápsulas moles 50.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 cápsula por semana, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

A dose varia em uma faixa terapêutica, entre 1.000 a 50.000UI, dependendo da patologia e do nível sérico de vitamina D.

Longos períodos de uso deste medicamento, somente mediante orientação médica.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

A ingestão excessiva de vitamina D3 causa o desenvolvimento de hipercalcemia (excesso de cálcio) e seus efeitos associados, incluindo hipercalcúria (quantidade elevada de cálcio na urina), calcificação ectópica e dano cardiovascular e renal.

Embora não exista na literatura a descrição da frequência com que ocorrem, foram relatadas as seguintes reações adversas na hipervitaminose D: secura da boca, dor de cabeça, polidipsia (muita sede), poliúria (urinar excessivamente), perda de apetite, náuseas (enjoo), vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular, coceira, perda de peso, confusão mental, ataxia, distúrbios psíquicos, coma, insuficiência renal e arritmias cardíacas.

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

9. SUPERDOSE

Na ocorrência de superdose, a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte.

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

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1390

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi CRF-SP 41.116

Fabricado por:

Colbrás Indústria e Comércio Ltda.
Estrada dos Estudantes, 349, Rio Cotia – Cotia/SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565

Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Central de Relacionamento

0800-703-1550

www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.com.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/10/2022.



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
28/03/2022	1424147/22-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/09/2021	3459553/21-8	1876 ESPECÍFICO - Solicitação De Transferência De Titularidade De Registro (CISÃO DE EMPRESA)	29/11/2021	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	1000 UI CAP MOLE X 10 7000 UI CAP MOLE X 4 15000 UI CAP MOLE X 4 50000 UI CAP MOLE X 4
-	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	--	-	-	FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES Composição Dizeres Legais	VP/VPS	7000 UI CAP MOLE X 4 7000 UI CAP MOLE X 30 15000 UI CAP MOLE X 4 15000 UI CAP MOLE X 10 50000 UI CAP MOLE X 4



**OHDE caps
(colecalfiferol)**

Bula para Profissionais da Saúde

Cápsulas moles

1000 UI, 7000 UI, 15000 UI e 50000 UI

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

OHDE caps
colecalfiferol

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Cápsulas moles 1.000 UI: Embalagem com 10 cápsulas.

Cápsulas moles 7.000 UI: Embalagem com 4 cápsulas.

Cápsulas moles 15.000 UI: Embalagem com 4 cápsulas.

Cápsulas moles 50.000 UI: Embalagem com 4 cápsulas.

USO ORAL

Cápsulas moles

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula mole de 1.000 UI contém:

colecalfiferol.....1.000 UI
excipientes* q.s.p.....1 cápsula mole
* dextroalfatocoferol, triglicerídeo dos ácidos cáprico e caprílico, gelatina, sorbitol, glicerol, dióxido de titânio e água purificada.

Cada cápsula mole de 7.000 UI contém:

colecalfiferol.....7.000 UI
excipientes* q.s.p.....1 cápsula mole
* dextroalfatocoferol, triglicerídeo dos ácidos cáprico e caprílico, gelatina, sorbitol, glicerol, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo e água purificada.

Cada cápsula mole de 15.000 UI contém:

colecalfiferol.....15.000 UI
excipientes* q.s.p.....1 cápsula mole
* dextroalfatocoferol, triglicerídeo dos ácidos cáprico e caprílico, gelatina, sorbitol, glicerol, dióxido de titânio, vermelho allura 129 e água purificada.

Cada cápsula mole de 50.000 UI contém:

colecalfiferol.....50.000 UI
excipientes* q.s.p.....1 cápsula mole
* dextroalfatocoferol, triglicerídeo dos ácidos cáprico e caprílico, gelatina, sorbitol, glicerol, dióxido de titânio, vermelho 33 e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

OHDE caps (colecalfiferol) é um medicamento à base de vitamina D3 (colecalfiferol), indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa, na prevenção da formação inadequada dos ossos (raquitismo), em casos de osteomalácia e osteoporose e na prevenção no risco de quedas e fraturas.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

OHDE caps (colecalfiferol) atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo. É essencial para promover a utilização e a absorção intestinal de cálcio e fósforo, e para a calcificação normal dos ossos. A vitamina D3, no tecido muscular, estimula a síntese proteica, crescimento dos miócitos e transporte de cálcio e com isso apresenta efeito positivo sobre a força, volume, tônus e velocidade da contração muscular.

3. CONTRAINDICAÇÕES

OHDE caps (colecalfiferol) é contraindicado em caso de hipersensibilidade a qualquer componente da formulação, nos casos de hipervitaminose D (excesso de vitamina D no sangue), hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) ou osteodistrofia renal com hiperfosfatemia (excesso de fósforo no sangue devido ao mau funcionamento dos rins) e também em casos de má formação óssea.

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes com arteriosclerose, insuficiência cardíaca, hiperfosfatemia e insuficiência renal devem procurar orientação médica para avaliar risco/benefício da administração da vitamina D. 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 ou diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, clortalidona) quando usados concomitantemente com vitamina D, aumentam o risco de hipercalcemia e as que contêm fósforo, também em doses elevadas, aumentam o potencial de risco de hiperfosfatemia. Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante de alimentos. As alterações em testes laboratoriais descritas em decorrência do uso da vitamina D são:

Alguns antiepilépticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D3.

- Alterações endócrinas e metabólicas: a toxicidade pela vitamina D em doses elevadas acima das recomendadas incluindo a nefrocalcinose, insuficiência renal, hipertensão e psicose, podem ocorrer com o uso prolongado de colecalciferol; a hipervitaminose D é reversível com a descontinuação do tratamento ao menos que ocorra dano renal grave.
- Anormalidades das gorduras do sangue: efeitos dislipidêmicos do colecalciferol, caracterizados pela redução do HDL-colesterol e aumento do LDL-colesterol, tem sido observados quando as vitaminas são administradas isoladas em mulheres pós-menopausa.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de OHDE caps (colecalciferol) com outros produtos contendo vitamina D3 não é recomendado devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico.

- Os anticonvulsivantes e os barbitúricos podem acelerar a metabolização de vitamina D3, reduzindo a sua eficácia.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

OHDE caps (colecalciferol) 1.000 UI apresenta-se como cápsula mole de gelatina, molde oval, cor branca, contendo solução transparente, livre de material estranho.

OHDE caps (colecalciferol) 7.000 UI apresenta-se como cápsula mole de gelatina, molde oval, cor laranja, contendo solução transparente, livre de material estranho.

OHDE caps (colecalciferol) 15.000 UI apresenta-se como cápsula mole de gelatina, molde oval, cor vermelha, contendo solução transparente, livre de material estranho.

OHDE caps (colecalciferol) 50.000 UI apresenta-se como cápsula mole de gelatina, molde oval, cor bordô, contendo solução transparente, livre de material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

OHDE caps (colecalciferol) deve ser administrado somente por via oral.

Para determinar o racional da posologia faz-se necessária a monitorização dos níveis séricos de 25(OH)D.

Adultos

A posologia sugerida é:

Dose de manutenção para manter os níveis de 25(OH)D consistentemente acima de 30ng/mL.

Cápsulas moles 1.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 a 02 cápsulas ao dia, preferencialmente próximo às refeições.

Cápsulas moles 7.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 a 02 cápsulas por semana, preferencialmente próximo às refeições.

Doses de ataque:

Concentração de 25(OH)D abaixo de 20ng/mL

Cápsulas moles 7.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 cápsula ao dia, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

Cápsulas moles 15.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 cápsula por semana, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado

Cápsulas moles 50.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 cápsula por semana, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

A dose varia em uma faixa terapêutica, entre 1.000 a 50.000UI, dependendo da patologia e do nível sérico de vitamina D.

Longos períodos de uso deste medicamento, somente mediante orientação médica.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

A ingestão excessiva de vitamina D3 causa o desenvolvimento de hipercalcemia (excesso de cálcio) e seus efeitos associados, incluindo hipercalcúria (quantidade elevada de cálcio na urina), calcificação ectópica e dano cardiovascular e renal.

Embora não exista na literatura a descrição da frequência com que ocorrem, foram relatadas as seguintes reações adversas na hipervitaminose D: secura da boca, dor de cabeça, polidipsia (muita sede), poliúria (urinar excessivamente), perda de apetite, náuseas (enjoo), vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular, coceira, perda de peso, confusão mental, ataxia, distúrbios psíquicos, coma, insuficiência renal e arritmias cardíacas.

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

9. SUPERDOSE

Na ocorrência de superdose, a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte.

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

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1390

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi CRF-SP 41.116



Fabricado por:

Colbrás Indústria e Comércio Ltda.

Estrada dos Estudantes, 349, Rio Cotia – Cotia/SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565

Itapevi - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Central de Relacionamento

0800-703-1550

www.momentafarma.com.br - central@momentafarma.com.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 28/03/2022.



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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
-	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	02/09/2021	3459553/21-8	1876 ESPECÍFICO - Solicitação De Transferência De Titularidade De Registro (CISÃO DE EMPRESA)	29/11/2021	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	1000 UI CAP MOLE X 10 7000 UI CAP MOLE X 4 15000 UI CAP MOLE X 4 50000 UI CAP MOLE X 4