

ALTAD Caps DURA[®]
(colecalfiferol)

Bula para o paciente

Cápsulas duras

5.000UI, 7.000UI, 10.000UI, 15.000UI e 50.000UI

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ALTAD Caps DURA®
colecalfiferol

APRESENTAÇÕES

Cápsulas duras 5.000 UI: embalagem com 2 ou 30 cápsulas.

Cápsulas duras 7.000 UI: embalagem com 4 ou 30 cápsulas.

Cápsulas duras 10.000 UI: embalagem com 4 cápsulas.

Cápsulas duras 15.000 UI: embalagem com 4 ou 10 cápsulas.

Cápsulas duras 50.000 UI: embalagem com 4 ou 10 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de 5.000 UI contém:

colecalfiferol 5.000 UI

excipientes* q.s.p. 1 cápsula dura

* Excipientes: triglicerídeos de cadeia média, racealfatocoferol, dióxido de silício, gelatina, polissorbato 80, dióxido de titânio, água purificada e amarelo de quinolina.

Cada cápsula dura de 7.000 UI contém:

colecalfiferol 7.000 UI

excipientes* q.s.p. 1 cápsula dura

* Excipientes: triglicerídeos de cadeia média, racealfatocoferol, dióxido de silício, gelatina, polissorbato 80, dióxido de titânio, água purificada e amarelo crepúsculo.

Cada cápsula dura de 10.000 UI contém:

colecalfiferol 10.000 UI

excipientes* q.s.p. 1 cápsula dura

* Excipientes: triglicerídeos de cadeia média, racealfatocoferol, dióxido de silício, gelatina, polissorbato 80, dióxido de titânio, e água purificada.

Cada cápsula dura de 15.000 UI contém:

colecalfiferol 15.000 UI

excipientes* q.s.p. 1 cápsula dura

* Excipientes: triglicerídeos de cadeia média, racealfatocoferol, dióxido de silício, gelatina, polissorbato 80, dióxido de titânio, água purificada, azul brilhante e vermelho de eritrosina dissódica.

Cada cápsula dura de 50.000 UI contém:

colecalfiferol 50.000 UI

excipientes* q.s.p. 1 cápsula dura

* Excipientes: triglicerídeos de cadeia média, racealfatocoferol, dióxido de silício, gelatina, polissorbato 80, dióxido de titânio, água purificada, amarelo crepúsculo e vermelho de azorrubina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ALTAD Caps DURA® (colecalfiferol) é um medicamento à base de vitamina D3 (colecalfiferol) indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, no depósito deficiente de cálcio nos ossos durante o crescimento (raquitismo), nos casos de osteomalácia e osteoporose e na prevenção no risco de quedas e fraturas em idosos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ALTAD Caps DURA® (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. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO

ALTAD Caps DURA® (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. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

Alguns antiepilépticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D3. O uso concomitante de ALTAD CAPS DURA (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.

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.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Cápsula dura de 5.000 UI

Atenção: contém os corantes amarelo de quinolina e dióxido de titânio.

Cápsula dura de 7.000 UI

Atenção: contém os corantes amarelo crepúsculo e dióxido de titânio.

Cápsula dura de 10.000 UI

Atenção: contém o corante dióxido de titânio.

Cápsula dura de 15.000 UI

Atenção: contém os corantes azul brilhante, dióxido de titânio e vermelho de eritrosina dissódica.

Cápsula dura de 50.000 UI

Atenção: contém os corantes amarelo crepúsculo, dióxido de titânio e vermelho de azorrubina.

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. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C e 30°C).

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.

ALTAD Caps DURA® (colecalfiferol) 5.000 UI – Apresenta-se como cápsula gelatinosa dura nº 4 de cor amarelo transparente com selagem branca a levemente amarelada. Contém líquido oleoso, amarelado translúcido.

ALTAD Caps DURA® (colecalfiferol) 7.000 UI - Apresenta-se como cápsula gelatinosa dura nº 4 de cor laranja transparente com selagem branca a levemente alaranjada. Contém líquido oleoso, amarelado translúcido.

ALTAD Caps DURA® (colecalfiferol) 10.000 UI - Apresenta-se como cápsula gelatinosa dura nº 4 de cor branca transparente com selagem branca. Contém líquido oleoso, amarelado translúcido.

ALTAD Caps DURA® (colecalfiferol) 15.000 UI – Apresenta-se como cápsula gelatinosa dura nº 4 de cor azul transparente com selagem branca. Contém líquido oleoso, amarelado translúcido.

ALTAD Caps DURA® (colecalfiferol) 50.000 UI – Apresenta-se como cápsula gelatinosa dura nº 4 de cor rosa transparente com selagem branca. Contém líquido oleoso, amarelado translúcido.

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?

ALTAD Caps DURA® (colecalfiferol) deve ser administrado somente por via oral.

A dose e a posologia de ALTAD Caps DURA devem ser determinadas a critério médico, com base na condição clínica, nas concentrações séricas de 25-hidroxivitamina D [25(OH)D], na presença de fatores de risco e na necessidade de doses de ataque e/ou manutenção. A dose pode variar entre 5.000 UI e 100.000 UI, com intervalos de administração ajustados conforme a posologia adotada. Para esquemas com 100.000 UI, recomenda-se, além do monitoramento periódico dos níveis séricos de 25(OH)D, a avaliação dos níveis de cálcio e creatinina (a critério médico), especialmente em tratamentos prolongados.

A definição da dose deve considerar fatores individuais, como comorbidades associadas, risco de hipovitaminose D e potencial de adesão ao regime terapêutico.

O uso prolongado deste medicamento deve ser realizado sob orientação e acompanhamento médico, considerando os riscos potenciais associados à exposição prolongada.

Adultos

Recomendação para manter os níveis de 25OHD consistentemente acima de 30 ng/mL:

Cápsulas duras 5.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 a 02 cápsulas por semana, ou à critério médico.

Cápsulas duras 7.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 a 02 cápsulas por semana, ou à critério médico.

Cápsulas duras 10.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 a 02 cápsulas por semana, ou à critério médico.

Cápsulas duras 15.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 cápsula por semana, ou à critério médico.

Recomendação para níveis de 25OHD abaixo de 20 ng/mL:

Cápsulas duras 5.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 cápsula ao dia durante 6-8 semanas ou à critério médico.

Cápsulas duras 7.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 cápsula ao dia durante 6-8 semanas ou à critério médico.

Cápsulas duras 15.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 a 03 cápsulas por semana durante 6-8 semanas ou à critério médico.

Cápsulas duras 50.000 UI: Ingerir, por via oral, 01 cápsula por semana durante 6-8 semanas ou à critério médico.

Atenção: não exceder a dose recomendada e não ingerir mais de um comprimido em sequência sem a devida 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 de 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 esqueça-se de usar o medicamento, reiniciar o tratamento proposto no horário habitual, respeitando os intervalos entre as doses sem a necessidade de suplementação.

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?

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.

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?

Em caso de superdosagem, a administração deve ser imediatamente suspensa e instituído tratamento sintomático e de suporte conforme necessário. A utilização de altas doses requer cautela e deve ser acompanhada de monitoramento clínico e laboratorial, sobretudo em pacientes com maior risco de desenvolver hipercalcemia.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0043.1571

Produzido por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 – Itapevi – SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 – São Paulo – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 10/02/2026.



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/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10461 – ESPECIFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Inclusão inicial de bula texto de bula	VP	Cápsulas duras 5.000 UI, 7.000 UI, 10.000 UI, 15.000 UI e 50.000 UI