

ALTAD Caps DURA[®]
(colecalfiferol)

Bula para o profissional de saúde

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Evidências clínicas sustentam o uso da vitamina D na prevenção de quedas, fraturas e na manutenção da saúde óssea em populações adultas e idosas. Uma revisão sistemática com meta-análise conduzida por Kalyani et al. (2010), incluindo 17 ensaios clínicos randomizados (n = 18.068) demonstrou que a suplementação com vitamina D promoveu uma redução de 14% na incidência de quedas em idosos. Os regimes posológicos variaram desde administrações diárias, com doses entre 800

e 1.100 UI, até esquemas periódicos, com doses únicas de até 100.000 UI a cada quatro meses. Os resultados foram consistentes quanto à eficácia e apresentaram bom perfil de tolerabilidade.¹ No mesmo contexto, Bischoff-Ferrari et al. (2009) analisou os resultados de oito estudos, por meio de meta-análise (n = 2.426), para avaliar a efetividade da vitamina D na prevenção de quedas em indivíduos com 65 anos ou mais. Os resultados indicaram que os benefícios da reposição de vitamina D dependem da dose adotada. A administração diária de 700 a 1.000 UI reduziu o risco de quedas entre 19% e 26%, independentemente da idade, do tipo de moradia ou da suplementação adicional com cálcio. Por outro lado, doses inferiores a 700 UI/dia não mostraram efeito significativo na redução das quedas. Segundo os autores, recomenda-se uma dose mínima diária de 1.000 UI para indivíduos idosos, visando à redução do risco de queda, ressaltando que doses maiores podem apresentar maior eficácia e merecem investigação adicional.²

No âmbito da prevenção de fraturas e da manutenção da integridade óssea, uma meta-análise que reuniu 29 estudos randomizados (n = 63.897) demonstrou benefícios da vitamina D em adultos com mais de 50 anos. Entre os 17 estudos que consideraram fraturas como desfecho (n = 52.625), a suplementação com vitamina D foi associada a uma redução de 12% no risco de fraturas de qualquer tipo (razão de risco 0,88; IC 95%: 0,83–0,95; p = 0,0004). Nos 23 ensaios que avaliaram a densidade mineral óssea (n = 41.419), observou-se uma redução na taxa de perda óssea de 0,54% no quadril e 1,19% na coluna vertebral (ambos com p < 0,0001). A eficácia foi ainda mais pronunciada em estudos com alta adesão ao tratamento, nos quais a redução do risco de fraturas alcançou 24% (p < 0,0001). Além disso, os efeitos benéficos foram superiores com doses de vitamina D acima de 800 UI em comparação às doses menores (razão de risco 0,84 vs. 0,87; p = 0,03).³

Em conformidade com esses resultados, dados adicionais de um estudo randomizado, duplo-cego, avaliou o impacto da suplementação intermitente de vitamina D₃ (100.000 UI a cada quatro meses) na incidência de fraturas em adultos com 65 anos ou mais vivendo na comunidade. O ensaio acompanhou 2.686 participantes ao longo de cinco anos e demonstrou uma redução significativa no risco de fraturas osteoporóticas, como as de quadril, punho, antebraço e vértebras (RR = 0,67; IC 95%: 0,48–0,93; p = 0,02). Também foi observada uma diminuição no risco global de fraturas (RR = 0,78; IC 95%: 0,61–0,99; p = 0,04). A intervenção não resultou em impacto estatisticamente significativo sobre a mortalidade por todas as causas (RR = 0,88; IC 95%: 0,74–1,06; p = 0,18), e os benefícios foram consistentes entre homens e mulheres.⁴

O impacto das diferentes frequências de administração de vitamina D (colecálciferol) foi avaliado em 48 mulheres idosas com idade média de 81 anos submetidas à cirurgia para correção de fratura de quadril. As participantes foram randomizadas para receber 1.500 UI diariamente, 10.500 UI semanalmente ou 45.000 UI a cada 28 dias. Após sete dias de tratamento, todos os esquemas resultaram em elevação significativa das concentrações séricas de 25-hidroxivitamina D (p < 0,001). Ao final de dois meses, os níveis médios alcançados foram comparáveis entre os grupos (33,2 ng/mL no grupo diário; 29,2 ng/mL no semanal; 37,1 ng/mL no mensal), sem diferenças estatisticamente significativas. Os dados indicam que a frequência de administração pode ser ajustada de acordo com as características individuais e a adesão ao tratamento, desde que a dose total seja adequada, mantendo-se a eficácia clínica na normalização dos níveis séricos da vitamina D.⁵

A severidade da deficiência de vitamina D e o diagnóstico individualizado devem ser considerados na abordagem terapêutica, uma vez que a resposta ao tratamento pode variar conforme as concentrações séricas basais de 25-hidroxivitamina e a presença de condições clínicas associadas.^{6,7}

Referências

1. Kalyani RR, Stein B, Valiylil R, et al. Vitamin D treatment for the prevention of falls in older adults: systematic review and meta-analysis. *J Am Geriatr Soc.* 2010 Jul;58(7):1299-310.
2. Bischoff-Ferrari HA, Dawson-Hughes B, Staehelin HB, et al. Fall prevention with supplemental and active forms of vitamin D: a meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ.* 2009 Oct 1;339:b3692
3. Bischoff-Ferrari HA, Willett WC, Wong JB, et al. Prevention of nonvertebral fractures with oral vitamin D and dose dependency: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Arch Intern Med.* 2009 Mar 23;169(6):551-61.
4. Trivedi DP, Doll R, Khaw KT. Effect of four monthly oral vitamin D₃ (cholecalciferol) supplementation on fractures and mortality in men and women living in the community: randomised double blind controlled trial. *BMJ.* 2003 Mar 1;326(7387):469
5. Ish-Shalom S, Segal E, Salganik T, et al. Comparison of daily, weekly, and monthly vitamin D₃ in ethanol dosing protocols for two months in elderly hip fracture patients. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 2008, 93(9), 3430-3435.
6. Moreira CA, Ferreira CES, Madeira M, et al. Reference values of 25-hydroxyvitamin D revisited: a position statement from the Brazilian Society of Endocrinology and Metabolism (SBEM) and the Brazilian Society of Clinical Pathology/Laboratory Medicine (SBPC). *Arch Endocrinol Metab.* 2020;64/4.
7. Ribas Filho D, Almeida CAN, Oliveira Filho AE. Posicionamento atual sobre vitamina D na prática clínica: Posicionamento da Associação Brasileira de Nutrologia (Abran). *Int J Nutrol.* 2020;12:82–96.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de Ação

O colecálciferol (vitamina D₃), componente ativo de ALTAD Caps DURA, é um pró-hormônio lipossolúvel biologicamente inativo que necessita de duas etapas de ativação metabólica. A primeira ocorre no fígado, onde é convertido em 25-hidroxivitamina D [25(OH)D], principal forma circulante. A segunda ocorre nos rins, com a conversão em 1,25-di-

hidroxivitamina D [1,25(OH)₂D] ou calcitriol, sua forma biologicamente ativa. O calcitriol atua como ligante do receptor nuclear da vitamina D (VDR), regulando homeostase do cálcio e fósforo, além de outros processos celulares.

Farmacodinâmica

A vitamina D3 exerce seus principais efeitos fisiológicos por meio da regulação de processos fundamentais como a absorção intestinal de cálcio e fósforo, promovendo a síntese de proteínas transportadoras no epitélio do intestino delgado. No metabolismo ósseo, favorece a mineralização da matriz e modula a atividade de osteoblastos e osteoclastos, contribuindo para a manutenção da estrutura e renovação óssea.

As ações biológicas mais largamente estudadas da vitamina D3 envolvem a homeostase mineral e a saúde óssea, no entanto, recentemente, foi reconhecido que essa vitamina possui uma ampla gama de atividades biológicas que vão além destas funções.

Farmacocinética

Absorção: A vitamina D3 é absorvida no intestino delgado (cerca de 50-80% da dose administrada) na presença de bile.

Distribuição: A vitamina D3 circulante é transportada principalmente por proteínas ligadoras da vitamina D no plasma e distribuída preferencialmente nos tecidos adiposo e muscular, que atuam como compartimentos de armazenamento

Metabolismo: A primeira etapa do metabolismo da vitamina D3 ocorre no fígado, onde ela é hidroxilada pela enzima CYP2R1, convertendo-se em 25-hidroxicolecalciferol [25(OH)D]. Essa forma possui meia-vida aproximada de 15 dias e é o principal marcador utilizado para avaliar o status da vitamina D no organismo. Posteriormente, a 25(OH)D é ativada nos rins pela enzima CYP27B1, sendo transformada em 1,25-di-hidroxicolecalciferol [1,25(OH)₂D], sua forma biologicamente ativa, que apresenta meia-vida mais curta, entre 4 e 6 horas.

Eliminação: A vitamina D3 é eliminada principalmente por via biliar e nas fezes.

4. CONTRAINDICAÇÕES

ALTAD Caps DURA® (colecálciferol) é contraindicado em caso de hipersensibilidade a qualquer componente da formulação, nos casos de hipervitaminose D, hipercalcemia ou osteodistrofia renal com hiperfosfatemia.

Categoria C de risco na gravidez:

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A vitamina D3 não deve ser administrada em pacientes com hipercalcemia e deve ser administrada com cautela em pacientes com insuficiência renal ou cálculos renais, ou em pacientes com doença cardíaca, que apresentam maior risco de dano ao órgão caso ocorra hipercalcemia. O uso de vitamina D3 na sarcoidose ou outra doença granulomatosa deve ser realizado com cautela devido ao risco de elevação dos níveis séricos de LDL.

Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante de alimentos.

As concentrações plasmáticas de fosfato devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D3, visando reduzir o risco de calcificação ectópica, bem como a monitorização regular dos níveis de cálcio em pacientes que recebem doses farmacológicas de vitamina D3. O monitoramento dos níveis plasmáticos de 25(OH)D devem ser realizados periodicamente (a critério médico) para possíveis ajustes posológicos

O uso prolongado de colecálciferol em doses acima das recomendadas pode levar a toxicidade, manifestada por nefrocalciose, insuficiência renal, hipertensão e alterações psiquiátricas, como psicose. A hipervitaminose D é geralmente reversível com a suspensão do tratamento, exceto em casos de dano renal grave.

Em casos de hipervitaminose D, as medidas recomendadas incluem dieta com baixo teor de cálcio, aumento da ingestão de líquidos e, se necessário, administração de glicocorticoides.

Uso em idosos: Idosos frequentemente apresentam níveis reduzidos de vitamina D devido à menor síntese cutânea e alterações na biodisponibilidade. A reposição tem se mostrado segura e eficaz nessa população; no entanto, o tratamento deve ser individualizado, com monitoramento laboratorial periódico e orientação médica adequada, especialmente em casos que requerem doses elevadas ou prolongadas.

Quanto ao uso na gravidez, este medicamento é classificado na **Categoria de Risco C**. Estudos em animais demonstraram efeitos adversos no feto, mas não há dados controlados em humanos. Portanto, o uso durante a gestação só deve ser considerado se os benefícios potenciais justificarem os riscos para o feto.

Categoria C de risco na gravidez:

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Antiácidos contendo magnésio: O uso concomitante com vitamina D pode resultar em hipermagnesemia, especialmente em pacientes com insuficiência renal crônica.

Análogos da vitamina D (ex.: calcifediol): O uso concomitante não é recomendado devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico.

Preparações com cálcio em altas doses ou diuréticos tiazídicos (ex.: hidroclorotiazida, clortalidona): Podem elevar o risco de hipercalcemia.

Preparações com fósforo em altas doses: Aumentam o risco potencial de hiperfosfatemia.

Anticonvulsivantes e barbitúricos: Podem aumentar a necessidade de vitamina D3 devido ao aumento da velocidade de sua metabolização.

Outros produtos contendo vitamina D3: O uso concomitante com ALTAD Caps DURA® (colecalfiferol) não é recomendado devido ao efeito aditivo e maior risco de toxicidade.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Este medicamento tem prazo de validade 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.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

Posologia sugerida:

Dose de manutenção 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.

Doses de ataque (concentração 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A vitamina D3 é geralmente bem tolerada quando utilizada nas doses terapêuticas recomendadas. No entanto, a administração de doses elevadas e contínuas por período prolongado pode levar à hipervitaminose D, caracterizada por níveis séricos de 25(OH)D acima de 100 ng/mL, o que pode resultar em hipercalcemia e suas manifestações clínicas. As complicações associadas incluem hipercalcúria, calcificações ectópicas (inclusive vasculares e renais), além de potencial comprometimento cardiovascular e da função renal.

Embora a frequência das reações adversas relacionadas à hipervitaminose D não esteja claramente estabelecida na literatura, foram relatados os seguintes eventos: boca seca, cefaleia, polidipsia, poliúria, anorexia, náuseas, vômitos, fadiga, astenia, hipertensão arterial, mialgia, prurido, gosto metálico, perda ponderal, confusão mental, alterações psíquicas, ataxia, arritmias cardíacas, insuficiência renal, nefrocalcinose e, em casos mais graves, coma.

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

10. SUPERDOSE

A vitamina D apresenta baixo risco de toxicidade quando administrada dentro das faixas terapêuticas recomendadas. Doses de até 10.000 UI por dia, mesmo quando utilizadas por períodos prolongados, não têm sido associadas a eventos adversos significativos. Entretanto, a hipervitaminose D pode ocorrer em situações de uso excessivo e prolongado, especialmente na ausência de monitoramento adequado. 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 intoxicação 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