



TUA D3[®]

Cápsula mole 7.000 UI

Cápsula mole 50.000 UI

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE



TUA D3[®]

colecalfiferol (Vitamina D3)

APRESENTAÇÕES

Cápsula mole 7.000 UI

Embalagem contendo 30 cápsulas.

Cápsula mole 50.000 UI

Embalagens contendo 4 e 8 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula mole de 7.000 UI contém:

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

Excipiente q.s.p.....1 cápsula

Excipientes: racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, triglicerídeos de cadeia média, amarelo de quinolina, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro preto, amarelo crepúsculo e água purificada.

Cada cápsula mole de 50.000 UI contém:

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

Excipiente q.s.p.....1 cápsula

Excipientes: racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, triglicerídeos de cadeia média, vermelho amaranço, vermelho carmina E120, verde rápido 143, óxido de ferro amarelo 10 e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este é um medicamento à base de vitamina D3, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D3.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A deficiência de vitamina D predispõem a população as deficiências da mineralização óssea com repercussões primariamente esqueléticas, como osteomalácia, osteoporose, quedas e fraturas na população adulta. Estas patologias podem ser prevenidas e tratadas pela suplementação do

colecalfiferol, algumas vezes associada ao cálcio e outros medicamentos, e que deve ser personalizada de acordo com idade, exposição solar, estilo de vida e preferências de adesão ao tratamento¹.

A Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabolismo propõe que para a população saudável em geral (até 60 anos) são considerados níveis desejáveis de 25(OH)D acima de 20 ng/mL ou 50 nmol/L, assim indivíduos com níveis abaixo deste são considerados deficientes em vitamina D. Valores entre 30 e 60 ng/mL (entre 75 e 150 nmol/L) são recomendados para pessoas em risco (idosos, gestantes, lactantes, pacientes com raquitismo/osteomalácia, osteoporose, pacientes com história de quedas e fraturas, causas secundárias de osteoporose, hiperparatireoidismo, doenças inflamatórias ou autoimunes, doença renal crônica e síndromes má absorção). É considerado risco de toxicidade e hipercalemia valores acima de 100 ng/mL (250 nmol/mL)^{2,3}.

A osteoporose é caracterizada por uma perda gradual da massa óssea e consiste em uma patologia complexa, crônica, que é natural ao processo de envelhecimento. Está associada com o desenvolvimento de fraturas que podem comumente acontecer em pessoas idosas, se tornando uma preocupação para a saúde pública, já que é crescente o número de pessoas que vivem mais tempo. Tanto homens como mulheres são afetados, mas o principal grupo de risco para esta patologia são as mulheres na menopausa. Em relação à vitamina D, recomenda-se a ingestão diária de pelo menos 800 a 1.000 UI de colecalfiferol ou a ingestão semanal de 7.000 UI de colecalfiferol para todos os pacientes, exceto idosos a partir dos 60 anos, que podem necessitar de até 2.000 UI por dia ou 14.000 UI por semana. Eventualmente, pacientes com níveis séricos de 25(OH)D abaixo de 20 ng/mL (50 nmol/L) e idosos a partir dos 60 anos de idade podem utilizar doses maiores até que os níveis séricos se estabilizem acima de 30 ng/mL (75 nmol/L)⁴.

Como a vitamina D é solúvel em gordura, a vitamina D pode ser administrada diariamente, semanalmente, mensalmente ou mesmo anualmente, desde que a equivalência total da dose seja de ≈ 1000 UI de vitamina D3 diariamente. Em alguns esquemas terapêuticos, a vitamina D3 na apresentação de 50.000 UI é administrada uma vez por semana, em dose de ataque ao longo de 8 semanas e a seguir se estabelece uma dose de manutenção diária ou através de esquemas terapêuticos periódicos conforme a preferência do paciente para manter uma faixa desejável de 75–150 nmol/L⁵.

Em uma revisão de Bischoff-Ferrari et al. (20096) foram incluídos apenas ensaios duplo-cegos, randomizados, controlados com participantes com idade média de 65 anos ou mais, sendo oito ensaios clínicos randomizados (n=2.426) com suplementação de vitamina D 700-1000 UI/d vs 200-600 UI/d e observou-se a concentração de 25-hidroxivitamina D3 (25(OH)D) <60 nmol/L vs ≥ 60 nmol/L; p=0,005). Suplementação em altas doses da vitamina D reduziram o risco de queda em 19% (risco relativo combinado (RR) 0,81, IC 95% 0,71 a 0,92; n=1921), e quando as concentrações séricas de 25(OH)D foram de 60 nmol/L ou mais observou-se redução de queda de 23% (0,77; 0,65 a 0,90). Os autores concluíram que a suplementação de vitamina D em doses maiores reduziu o risco de queda entre indivíduos mais velhos em 19%.

Khawaja et al. (20177) realizaram ensaio clínico randomizado e aberto com objetivo de comparar o regime de colecalfiferol semanal e diário em pacientes com hipovitaminose D e determinar a dose ideal de manutenção. Setenta e um voluntários com hipovitaminose D foram randomizados para receber 2 doses de vitamina D: colecalfiferol 50.000 UI cápsulas semanais por 8 semanas e depois 50.000 UI cápsulas mensais por 2 meses (grupo A – n=37) ou 7.000 UI cápsulas diárias durante 8 semanas e depois 12 cápsulas semanais de 500 UI durante 2 meses (grupo B – n=34). Em seguida, os participantes em ambos os grupos de tratamento não receberam terapia com colecalfiferol por 2 meses e finalmente, a terapia com colecalfiferol foi retomada, sendo 50.000 UI a cada 2 semanas para o grupo A (n = 30) e colecalfiferol 50.000 UI mensalmente para o grupo

B (n = 28) por mais 3 meses. Após a primeira etapa de tratamento, a média sérica do 25(OH)D aumentou de 11,4 para 51,2 ng/mL e de 11,7 para 44,9 ng/mL nos grupos A e B, respectivamente (p = 0,065). Os níveis de 25(OH)D diminuíram de forma semelhante em ambos os grupos durante a suspensão da terapia. Após a retomada do tratamento com colecalciferol na etapa 2, os níveis de 25(OH)D aumentaram para 33,8 e 28,8 ng/mL nos grupos A e B, respectivamente (p = 0,027). Os pesquisadores concluíram que o tempo e a frequência da dosagem (diária vs semanal) ambas são válidas para promover o aumento dos níveis séricos de 25(OH)D, visto que a dose acumulada do colecalciferol foi semelhante. Colecalciferol 50.000 UI bimestralmente foi necessário para manter níveis suficientes de 25(OH)D.

Moreira-Pfrimer et al. em 20088 conduziram estudo prospectivo, duplo-cego, controlado por placebo e randomizado para investigar os efeitos da suplementação de cálcio e colecalciferol durante 6 meses sobre parâmetros bioquímicos e força muscular de idosos institucionalizados. O estudo incluiu instituições brasileiras e pacientes de 6 a 60 anos de idade recebendo suplementação por 6 meses (dezembro a maio) de cálcio diário mais placebo mensal (grupo cálcio/placebo) ou cálcio diário mais colecalciferol oral (150.000 UI uma vez por mês durante os primeiros 2 meses, seguido por 90.000 UI uma vez por mês durante os últimos 4 meses (grupo cálcio/vitamina D). Amostras de sangue em jejum para determinação de 25(OH)D, PTH e cálcio foram coletados (n = 56) e testes musculares foram realizados (n = 46) para medir a força dos flexores do quadril e extensores do joelho antes e depois da intervenção de 6 meses. A concentração sérica de 25(OH)D aumentou significativamente em ambos os grupos após o tratamento, mas o grupo cálcio/vitamina D apresentou valores significativamente mais elevados em relação ao grupo cálcio/placebo (84 vs. 33%, respectivamente; p<0,0001). Nenhum caso de hipercalcemia foi observado. A suplementação sugerida de colecalciferol foi segura e eficaz em aumentar os níveis de 25(OH)D e força muscular dos membros inferiores em idosos, na ausência de qualquer prática regular de exercício físico.

Referências:

1. Biasucci G, Donini V, Cannalire G. Rickets Types and Treatment with Vitamin D and Analogues. *Nutrients*, v. 16, n. 416, 2024. Access in: <https://doi.org/10.3390/nu16030416>. Doi: 10.3390/nu16030416.
2. Ferreira CES, Maeda SS, Batista MC et al. Intervalos de Referência da Vitamina D – 25(OH)D. Posicionamento Oficial da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial e da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia.
3. 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*, n. 64, v. 4, 2020.
4. Brasil. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 19, de 28 de setembro de 2023(*). Ministério da Saúde. PCDT OSTEOPOROSE.
5. Holick MF, Binkley NC, Bischoff-Ferrari HA, Gordon CM, Hanley DA, Heaney RP, et al. Evaluation, Treatment, and Prevention of Vitamin D Deficiency: an Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab*. 2011 Jul;96(7):1911–30.
6. Bischoff-Ferrari, H. A. et al. Fall prevention with supplemental and active forms of vitamin D: A meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ: British Medical Journal*, v. 339, p. 843–846, 2009.
7. Khawaja N, Liswi M, El-Khateeb M et al. Vitamin D Dosing Strategies Among Jordanians with Hypovitaminosis D: a Randomized Controlled Trial. *Journal of Pharmacy Practice*, n. 30, v. 2, 2017. Access in: <http://dx.doi.org/10.1177/097190015626334>. Doi:

10.1177/097190015626334.

8. Moreira-Pfrimer LDF, Pedrosa MAC, Teixeira L. Treatment of Vitamin D Deficiency Increases Lower Limb Muscle Strength in Institutionalized Older People Independently of Regular Physical Activity: A Randomized Double-Blind Controlled Trial. *Ann Nutr Metab*, n. 54, p. 291–300, 2009. Access in: <https://doi.org/10.1159/000235874>. Doi: 10.1159/000235874.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina D3 atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos.

A vitamina D3, o paratormônio e a calcitonina são os principais reguladores da concentração de cálcio no plasma. O mecanismo de ação da vitamina D3 para manter as concentrações de cálcio e fosfato normais é facilitar a absorção destes íons no intestino delgado, potencializando sua mobilização nos ossos e diminuindo sua excreção renal.

Estes processos servem para manter as concentrações de cálcio e potássio no plasma em níveis ideais, essenciais para a atividade neuromuscular normal, mineralização dos ossos e outras funções dependentes do cálcio.

A vitamina D3 é rapidamente absorvida pelo intestino delgado, ligando-se às alfa-globulinas específicas para o seu transporte. Sua eliminação é essencialmente biliar e renal.

O colesterciferol é um metabólito da 7-deidrocolesterol que, ativado pelos raios ultravioleta B (UVB), se transforma em provitamina D3 que, por sua vez é metabolizada em colesterciferol. A vitamina D3 está implicada em uma série de vias metabólicas, sendo encontrados receptores da vitamina D3 (RVD) em praticamente todos os tecidos.

Não existem dados sobre o tempo para o pico de concentração do colesterciferol após ingestão oral, assim como sobre a sua biodisponibilidade absoluta. O colesterciferol tem extensa ligação proteica pela proteína ligadora da vitamina D3 (uma α -globulina). É metabolizado pelo fígado, onde é metabolizado em 25-hidróxi-colesterciferol pela enzima 25-vitamina D-hidroxilase. A seguir é metabolizado pelos rins.

Pequena quantidade do colesterciferol é excretada pelos rins. A meia-vida de eliminação do colesterciferol é de 19 a 48 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

É contraindicado também em pacientes que apresentam hipervitaminose D, elevadas taxas de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea e também em casos de má-formação nos ossos.

Também é contraindicado para pacientes portadores de insuficiência renal crônica, nefrolitíase (pedra nos rins), ou nefrocalcinose (aumento de cálcio nos rins).

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes com arteriosclerose, insuficiência cardíaca, hiperfosfatemia e insuficiência renal devem utilizar o medicamento sob orientação médica, avaliando o risco/benefício da administração da vitamina D3.

A administração deve ser cuidadosamente avaliada em pacientes com condições cardíacas preexistentes, arteriosclerose e insuficiência renal, em razão de uma potencial exacerbação relacionada aos efeitos da hipercalcemia persistente durante o uso terapêutico.

Em pacientes com histórico de cálculo renal e com comprometimento cardiovascular, a calcemia do indivíduo deve ser monitorada, pois o cálcio pode causar arritmias.

Uma avaliação cuidadosa deve ser realizada também em pacientes com doença hepática com prejuízo da capacidade de absorção; com hiperfosfatemia, em razão do risco de calcificação metastática e normalização dos níveis de fosfato antes da terapia; na sarcoidose ou outra doença granulomatosa, por possível aumento da hiperlipidemia, pois há um potencial para elevação dos níveis de LDL; em pacientes com osteodistrofia renal ou outras condições que requerem altas doses de vitamina D3 pura ou quando há uso concomitante de preparações contendo cálcio ou outras preparações vitamínicas contendo vitamina D3 ou análogos.

Em caso de hipervitaminose D, recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquido e, se necessário, glicocorticoides.

As concentrações plasmáticas de fosfato devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D3, visando reduzir o risco de calcificação ectópica. Recomenda-se a monitorização regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo doses farmacológicas de vitamina D3.

Os níveis de cálcio devem ser monitorados no soro e na urina quando altas doses são administradas.

Gravidez

Este medicamento pode ser usado durante a gravidez em caso de deficiência de vitamina D. Durante a gravidez, a dose diária não deve exceder as doses diárias recomendadas.

Superdosagens de vitamina D foram associadas a efeitos teratogênicos em estudos com animais.

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

Uso durante a lactação

As evidências disponíveis e/ou o consenso de especialistas são inconclusivos ou inadequados para determinar o risco infantil quando a vitamina D é utilizada durante a amamentação. O risco infantil não pode ser descartado. Os benefícios potenciais do tratamento medicamentoso devem ser avaliados frente aos potenciais riscos antes de se prescrever este medicamento durante a amamentação.

O colecalciferol, juntamente com alguns dos seus metabólitos ativos, passa para o leite materno e devido à falta de informações de segurança humana, recomenda-se o uso com cautela nesses casos.

Uso em idosos

Estudos têm relatado que idosos podem ter níveis mais baixos de vitamina D3 do que os adultos jovens, especialmente aqueles com pouca exposição à luz solar.

Deve-se ter cautela na seleção da dose para paciente idoso. Recomenda-se iniciar com a dose mais baixa da faixa terapêutica a ser utilizada, considerando função hepática, renal e cardíaca diminuída e de doença(s) concomitante(s) ou outra(as) terapia(s) medicamentosa(s).

TUA D3® 7.000 UI:

Atenção: este medicamento contém óleo de Soja.

Atenção: contém os corantes amarelo de quinolina, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro preto e amarelo crepúsculo, que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

TUA D3® 50.000 UI:

Atenção: este medicamento contém óleo de Soja.

Atenção: contém os corantes vermelho amarantho, vermelho carminha E120, verde rápido 143 e óxido de ferro amarelo 10, que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe seu médico caso você utilize antiácidos que contenham magnésio, pois o uso concomitante com vitamina D3 pode resultar em hipermagnesemia (excesso de magnésio no sangue), especialmente na presença de insuficiência renal crônica.

Não se recomenda o uso simultâneo de vitamina D3 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 D3, aumentam o risco de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) e as que contêm fósforo, também em doses elevadas, aumentam o potencial de risco de hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue).

O uso concomitante à fosfenitoína, fenobarbital ou fenitoína pode ocasionar redução da atividade da vitamina D3.

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

Os corticosteroides sistêmicos reduzem a absorção de cálcio. Além disso, o efeito da vitamina D3 pode ser diminuído.

As substâncias colestiramina e colestipol podem reduzir a absorção de vitaminas lipossolúveis.

Portanto, em caso de uso concomitante de vitamina D3 e resinas de troca iônica, recomenda-se que o intervalo tempo entre as ingestões das duas medicações seja o maior possível.

Não há restrições específicas quanto à ingestão simultânea de vitamina D3 e alimentos.

As alterações em testes laboratoriais descritas em decorrência do uso da vitamina D3 são:

Alterações endócrinas e metabólicas: a toxicidade pela vitamina D3, incluindo a nefrocalcinose/insuficiência renal (depósito de cálcio no rim), pressão alta e psicose podem ocorrer com o uso prolongado deste medicamento; doses relativamente baixas podem produzir toxicidade em crianças pequenas hipersensíveis. A hipervitaminose D é reversível com a descontinuação do tratamento ao menos que ocorra dano renal grave.

Anormalidades das gorduras do sangue: efeitos dislipidêmicos (alteração do metabolismo das gorduras) do colecalciferol, caracterizados pela redução do HDL-colesterol e aumento do LDL-colesterol, têm sido observados quando as vitaminas são administradas isoladas em mulheres pós-menopausa.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30 °C). PROTEGER DO CALOR.

Este medicamento tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Número de lote, data 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:

TUA D3® Cápsula mole 7.000 UI: Cápsula gelatinosa mole de cor laranja opaca a laranja escura opaca, formato oval. Conteúdo: solução oleosa de cor incolor a amarela.

TUA D3® Cápsula mole 50.000 UI: Cápsula gelatinosa mole de cor vinho opaca a vinho escuro opaca, formato oval. Conteúdo: solução oleosa de cor incolor a amarela.

Antes de usar, observar o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento deve ser administrado por via oral.

A dose e a posologia de uso do TUA D3 devem ser definidas A CRITÉRIO MÉDICO, considerando a condição clínica e os níveis séricos de 25(OH)D de cada paciente ou se o mesmo pertence a grupos de risco. Deve-se avaliar também a necessidade ou não de doses de ataque ou manutenção, respeitando sempre as faixas terapêuticas definidas pelos estudos de eficácia e segurança. Além disso, é recomendável o monitoramento dos níveis séricos de 25(OH)D após o início do tratamento a fim de se comprovar a meta desejada para níveis acima de 20 ng/mL (ou 50 nmol/L) em indivíduos saudáveis até 60 anos ou entre 30 e 60 ng/mL (entre 75 e 150 nmol/L) nos grupos de risco como idosos, gestantes, lactantes, pacientes com osteomalácia, osteoporose, pacientes com história de quedas e fraturas, causas secundárias de osteoporose, hiperparatireoidismo, doenças inflamatórias ou autoimunes, doença renal crônica e síndromes de má absorção.

Doses de ataque: Ingerir 50.000 UI por semana durante oito semanas, ou conforme orientação médica, até a obtenção dos níveis de 25(OH)D desejados.

Dose de manutenção: Ingerir de 7.000 UI a 14.000 UI por semana ou conforme orientação médica, para manutenção dos níveis de 25(OH)D desejados. Esquemas quinzenais ou mensais de 50.000 também podem ser recomendados.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas não são tipicamente relatadas com o uso normal de vitamina D3.

Embora não há na literatura a descrição da frequência com que ocorrem, foram observadas as seguintes reações adversas: altas doses de Vitamina D podem acarretar hipervitaminose com risco de hipercalcemia, nestes casos alguns sintomas podem ocorrer como secura da boca, dor de cabeça, polidipsia, poliúria, perda de apetite, náuseas, vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular, prurido, perda de peso, confusão mental, ataxia, distúrbios psíquicos, coma, insuficiência renal e arritmias cardíacas. O monitoramento do cálcio sérico (frequentemente >11 mg/dL) é aconselhável.

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

10. SUPERDOSE

Na ocorrência de superdosagem, a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte. Doses excessivas de vitamina D3 podem resultar em sinais e sintomas similares à hipercalcemia idiopática, a qual pode ser causada pela hipersensitividade de vitamina D3.

A superdose é rara. A toxicidade é leve após superdose aguda, mas a toxicidade mais grave, ocasionalmente, se desenvolve após a ingestão crônica de grandes quantidades. Sintomas, os quais aparecem após de 1 a 3 meses de ingestão da dose acima da recomendada, incluem a hipotonia, anorexia, irritabilidade, constipação, polidipsia, poliúria. Hipercalcemia e hipercalciúria são notadas. Estenose valvular aórtica, vômitos, hipertensão, retinopatia e embaçamento da córnea e da conjuntiva podem ocorrer.

Proteinúria pode estar presente e, com contínuas doses excessivas, danos renais com calcificação metastática podem ser observados. Radiografias de ossos longos revelam calcificação metastática e osteopetrose generalizada.

A calcificação metastática ocorre também em nefrite crônica, hiperparatireoidismo e hipercalcemia idiopática. Estas condições, particularmente as duas últimas, são acompanhadas por hipercalcemia. A toxicidade pode ser manifestada com o uso contínuo, por semanas, de doses acima de 500µg/dia (equivalente a 20.000 UI/dia). A administração prolongada de 45µg/dia (equivalente a 1.800 UI/dia) pode ser tóxica, com sintomas de náuseas, diarreia, perda de peso, poliúria, noctúria, calcificação dos tecidos moles, incluindo coração, túbulos renais, veias, brônquios e estômago.

Quando os sintomas acima citados aparecerem, a ingestão de vitamina D3 e de cálcio deve ser interrompida e a deficiência de fluidos deve ser compensada.

Em casos de toxicidade por vitamina D, os níveis séricos de concentração de 25(OH)D geralmente excedem 150 ng/mL (375 nmol/L), acompanhados por valores normais ou elevados de concentração de 1,25(OH)2D.

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

DIZERES LEGAIS

Registro nº: 1.0370.0800

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

Produzido por:

CATALENT BRASIL LTDA.

Indaiatuba – São Paulo



Registrado por:

LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE 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
02/12/2024	-	10461-ESPECÍFICO– Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	02/12/2024	-	10461 - ESPECÍFICO– Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	02/12/2024	Versão inicial	VP	-Cápsula mole 50.000 UI x 4. -Cápsula mole 50.000 UI x 8.