



1 – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

KOLI D3®
colecalfiferol

APRESENTAÇÕES

Cápsulas moles de 14.000 UI. Embalagem contendo 2, 4, 8 ou 12 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula mole contém:

colecalfiferol* (vitamina D3) 14,00 mg

excipiente** q.s.p. 1 cap mole

*equivalente a 14.000 UI

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

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

KOLI D3® é um medicamento à base de colecalfiferol (vitamina D3), indicado para prevenção e tratamento de:

- Tratamento de Raquitismo e Osteomalacia;
- Tratamento da osteoporose e perda de massa óssea;
- Prevenção da mineralização insuficiente dos ossos, de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O colecalfiferol atua na absorção intestinal do cálcio e fósforo, minerais importantes para a composição óssea. A vitamina D3, no tecido muscular,

estimula a formação de proteínas, crescimento dos miócitos (células dos nossos músculos) 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?

KOLI D3® não deve ser utilizado em pacientes que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula. É contraindicado também em pacientes que apresentam hipervitaminose D (absorção excessiva da vitamina), elevadas taxas de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea e em casos de má formação nos ossos. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.**

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

Advertências e Precauções

Pacientes com arteriosclerose (caracterizada pelo depósito de gordura, cálcio e outros elementos na parede das artérias), insuficiência cardíaca, hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue) e insuficiência renal (condição na qual os rins apresentam atividade abaixo do normal), devem procurar orientação médica para avaliar o risco/benefício da administração da vitamina D. Em caso de hipervitaminose D, recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquidos e se necessário glicocorticoides (como a hidrocortisona, prednisolona, betametasona).

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

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício.

Interações medicamentosas: Informe ao seu médico caso você utilize antiácidos que contenham magnésio, pois o uso concomitante com vitamina D pode resultar em hipermagnesemia (excesso de magnésio no sangue). 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 (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 fenitoína, fenobarbital ou fenitoína pode ocasionar redução da atividade da vitamina D. As substâncias colestiramina e colestipol podem reduzir a absorção de vitaminas lipossolúveis. Não há restrições específicas quanto à ingestão simultânea de alimentos. As alterações em testes laboratoriais descritas em decorrência do uso da vitamina D são: Alterações endócrinas e metabólicas: a toxicidade pela vitamina D, 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 colecalfiferol, caracterizados pela redução do HDL-colesterol e aumento do LDL-colesterol, têm sido observados quando as vitaminas são administradas isoladas em mulheres pós-menopausadas.

Idosos: Estudos têm relatado que idosos podem ter níveis mais baixos de vitamina D do que os adultos jovens, especialmente aqueles com pouca exposição solar. Altas doses mensais ou anuais de Vitamina D em idosos, demonstraram aumento no risco de queda e fraturas.

É recomendado o uso de vitamina D por meio de doses diárias ou equivalentes semanais nesta população.

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 ou cirurgião-dentista. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Atenção: Contém os corantes amarelo crepúsculo, vermelho allura 129 e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: Contém sorbitol.

B81899



08/04/2024 10:11

B81899 - KOLI D3 14.000UI BULA-S.indd 1

APROVAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM		Revisão nº 00	IDENT. SE-SUITE REV-ARTE-002778
Pantones / Acabamentos	KOLI D3		
PANTONE BLACK	Código do Material: B81899		
	Código SAP Softcaps: 200031376		
	Código do Produto: 51784		
Fonte: 10	Faca: F-XXX		
Espaçamento: 11	Código Laetus: 1179		
Programa: InDesign CC (MAC)	Dimensões: 360 x 150 mm		
Data: 08/03/2024	Designer: Paulo	Analista: Jaqueline	Código Anterior 000000
ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação ou cartela de cores. NC FARMA			

Anexo 04 MIP POP1-006 Rev 00



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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Aspecto do medicamento:

KOLI D3® 14.000UI - encontra-se na forma de cápsula mole de gelatina, molde oval, cor salmão. Contém suspensão oleosa transparente e livre de material estranho.

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.

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?

KOLI® D3 deve ser ingerido por via oral, preferencialmente próximo às refeições.

No tratamento do raquitismo e osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D.

Adultos e crianças acima de 12 anos: Ingerir 14.000 UI por semana ou conforme orientação médica. Longos períodos de uso deste medicamento, somente mediante 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, aberto ou mastigado.

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

Caso você esqueça de tomar KOLI D3® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto da próxima dose, despreze a dose esquecida e tome a seguinte, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar a dose esquecida.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações de hipersensibilidade podem ocorrer e as manifestações clínicas são semelhantes aos quadros alérgicos.

O excesso de vitamina D, decorrente da ingestão ou administração de quantidades excessivas, pode causar retenção de fezes, gases, fraqueza muscular, vômitos, irritabilidade, desidratação e perda de apetite.

O excesso de vitamina D, por período prolongado, pode causar proteína na urina, disfunção renal, calcificação tecidual (formação de cálculos renais e aumento do cálcio dentro das células), aumento da pressão arterial, alteração do batimento cardíaco, piora de sintomas gastrintestinais, inflamação do pâncreas, delírios, alucinações, redução dos níveis de HDL e aumento do LDL.

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): secura da boca, dor de cabeça, perda de apetite, desconforto no estômago, cansaço, sensação de fraqueza, dor muscular, coceira e perda de peso.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento dos níveis de cálcio e fosfato no sangue, vômitos, dores abdominais, sede excessiva, grande volume de urina, diarreias e eventual desidratação.

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?

Na ocorrência de superdosagem a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte. Embora raramente tenha sido descrito na literatura casos de hipervitaminose D, a intoxicação por vitamina D pode ocorrer quando altas doses são ingeridas inadvertida ou intencionalmente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3569.0747

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901, Hortolândia/SP
CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Produzido por: **COLBRÁS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA**
Cotia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/01/2024.

