



TUA D3[®]

Cápsula mole 7.000 UI

Cápsula mole 50.000 UI

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



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)7mg

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) 50mg

Excipiente q.s.p.....1 cápsula

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este é um medicamento à base de vitamina D3, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea (retirada de minerais) pré e pós-menopausa, da osteomalácia (enfraquecimento do osso pela perda de cálcio), da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D3.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TUA D3[®] atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo.

É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos.

O início da ação da vitamina D3 após a ingestão de uma dose ocorre entre o período de 10 a 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

É contraindicado também em pacientes que apresentam hipervitaminose D (excesso de vitamina D3), elevadas taxas de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea, 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.

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

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 D3. 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 e betametasona).

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 (defeitos ou má formações no bebê) 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 (amamentação)

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 que os adultos jovens, especialmente aqueles com pouca exposição 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).

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 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.

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 amaranto, vermelho carmina E120, verde rápido 143 e óxido de ferro amarelo 10, que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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 a sua saúde.

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

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

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.

Características do medicamento:

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, 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?

Este medicamento deve ser administrado por via oral.

TUA D3 (colecalfiferol) 7.000 UI: ingerir, por via oral, 01 a 02 cápsulas por semana ou a critério médico, preferencialmente próximo às refeições.

TUA D3 (colecalfiferol) 50.000 UI: ingerir, por via oral, 01 cápsula por semana, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou a critério médico.

A resposta ao tratamento com vitamina D é muito variável. Portanto, seu médico pode prescrever diferentes posologias, dependendo da patologia, do nível de vitamina D no sangue e da resposta ao tratamento. Assim, a dosagem pode variar em uma faixa terapêutica entre 7.000 a 50.000 UI, com doses semanais ou mensais.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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.

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

No caso de esquecimento de administração, reintroduzir a medicação respeitando os horários recomendados. Não dobrar a dose para compensar a dose esquecida.

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?

De acordo com os relatos da literatura a vitamina D3 é bem tolerada nas doses recomendadas, apresentando baixa incidência de reações adversas.

No entanto, quando ingerida em quantidade excessiva, a vitamina D3 pode ser tóxica.

Foram observadas reações adversas decorrentes da ingestão de altas doses de vitamina D, que podem levar à hipervitaminose (excesso de vitamina no organismo) com risco de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue). Nestes casos, alguns sintomas podem ocorrer como: secura da boca, dor de cabeça, polidipsia (sede excessiva), poliúria (urinar várias vezes, em frequência anormal), perda de apetite, náuseas, vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular, prurido (coceira), perda de peso, confusão mental, ataxia, distúrbios psíquicos, coma, insuficiência renal e arritmias cardíacas, embora não exista na literatura a descrição da frequência com que ocorrem.

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?

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 que pode causar hipervitaminose (aumento nos níveis de vitamina D no organismo) com risco de hipercalcemia (excesso de cálcio) que pode causar secura da boca, dor de cabeça, polidipsia (excesso de sede), poliúria (urinar várias vezes, em frequência anormal), perda de apetite, náuseas, vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular, coceira, perda de peso, confusão mental, ataxia (dificuldade em manter a coordenação motora), distúrbios psíquicos, coma, insuficiência renal e arritmias cardíacas. O monitoramento do cálcio sérico (frequentemente >11 mg/dL) é aconselhável.

Tratamento:

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

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 nº: 1.0370.0800

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



Produzido por:

CATALENT BRASIL LTDA.

Indaiatuba – São Paulo

SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br

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

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 7.000 UI x 30. -Cápsula mole 50.000 UI x 4. -Cápsula mole 50.000 UI x 8.