

Gran-D
(colecalfiferol)

Comprimidos revestidos
22.400 U.I.

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Gran-D

colecalfiferol (vitamina D₃)

FORMA FARMACÊUTICA:

Comprimidos revestidos

APRESENTAÇÃO:

Embalagem contendo 1 comprimido revestido de 22.400 UI

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

colecalfiferol 22.400 (UI)

(equivalente a 560 mcg de colecalfiferol).

Excipientes qsp. 1 comprimido revestido

Excipientes (lactose monohidratada, povidona, crospovidona, estearil fumarato de sódio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, talco).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gran-D é indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea (perda dos minerais do osso), como osteopenia e osteoporose em adultos e idosos, e em mulheres na pré e pós-menopausa; no raquitismo (depósito deficiente de cálcio nos ossos durante o crescimento); na osteomalácia (alteração do depósito de minerais nos ossos); e na redução do risco de quedas e fraturas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gran-D atua na absorção intestinal do cálcio e do fósforo, fundamental para a mineralização óssea. 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?

Gran-D não deve ser utilizado em pacientes que apresentam alergia ou hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

É contraindicado também em pacientes que apresentam hipervitaminose D (absorção excessiva da vitamina), hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) ou osteodistrofia renal com hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue), nefrolitíase (formação de pedra no rim), hipercalcúria (excesso de cálcio na urina), hiperparatireoidismo primário, sarcoidose e síndrome de Williams.

Este medicamento contém lactose.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

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

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

A vitamina D não deve ser administrada em pacientes com hipercalcemia, nefrolitíase, osteodistrofia renal com hiperfosfatemia ou outras condições que requerem altas doses de vitamina D.

Pacientes com insuficiência renal, arteriosclerose (caracterizada pelo depósito de gordura, cálcio e outros elementos na parede das artérias), doença cardíaca, que apresentam maior risco de dano ao órgão caso ocorra hipercalcemia ou que fazem uso concomitante de outros suplementos contendo cálcio, vitamina D ou análogos, devem procurar orientação médica para avaliar o risco/benefício da administração de **Gran-D**.

O seu médico deverá monitorar os níveis de cálcio e fosfato no sangue durante o tratamento com vitamina D.

Comprimidos de **Gran-D** contêm lactose monoidratada. Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, intolerância à galactose, galactosemia ou mal absorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

Tratamento de longa duração

Durante o tratamento de longa duração com vitamina D, os níveis séricos de cálcio e a função renal devem ser regularmente monitorizados, em particular em pacientes idosos em tratamento concomitante com glicosídeos cardíacos ou diuréticos e em pacientes com elevada propensão a formação de cálculos. Em caso de hipercalcemia ou sinais de comprometimento renal, o médico irá optar pela redução a dose de **Gran-D** ou pela descontinuação do tratamento.

Toxicidade pela vitamina D, incluindo a nefrocalcinose (depósito de cálcio no rim) e insuficiência renal, pressão alta e psicose podem ocorrer com o uso prolongado deste medicamento. Seu médico irá optar pela descontinuação do tratamento e/ou administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquido e se necessário glicocorticoides (como a hidrocortisona, prednisolona e betametasona) em caso de hipervitaminose D.

Uso pediátrico

Gran-D não deve ser administrado em crianças.

Uso em idosos

Não há restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos. Estudos têm relatado que idosos podem ter níveis mais baixos de vitamina D do que adultos jovens, especialmente aqueles com pouca exposição solar.

Gravidez

Os dados relativos ao uso de colecalciferol em mulheres grávidas são limitados ou inexistentes. Durante a gravidez as mulheres devem seguir as recomendações médicas, uma vez que as suas necessidades em vitamina D poderão variar de acordo com a gravidade da doença ou com a resposta ao tratamento. O aumento acima do normal dos níveis de cálcio durante a gravidez pode prejudicar o desenvolvimento do feto. No entanto, os riscos para o feto de uma mãe não tratada são superiores aos riscos do aumento dos níveis de cálcio devido ao tratamento com vitamina D.

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

Amamentação

A vitamina D₃ e os seus metabólitos são excretados no leite materno. Os lactentes de mães em tratamento farmacológico com vitamina D devem ser rigorosamente monitorizados para evitar hipercalcemia ou manifestações clínicas de toxicidade. O médico irá avaliar a relação risco benefício da administração de colecalciferol em lactantes.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas

O colecalciferol não tem influência sobre a capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas.

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-menopausadas.

Interações medicamentosas

O uso concomitante de vitamina D com análogos, multivitaminas/minerais, não é recomendado devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico. Alguns antiepiléticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D.

Antiácidos que contenham magnésio quando usados concomitantemente com vitamina D podem resultar em hipermagnesemia.

O uso de vitamina A e corticoides sistêmicos podem antagonizar (diminuir ou abolir) as ações da vitamina D.

Análogos da vitamina D podem aumentar a concentração de sucralfato e hidróxido de alumínio no sangue, quando administrados concomitantemente.

Tratamento conjunto com resinas de permuta iônica (ex: colestiramina) ou orlistat pode reduzir a absorção gastrointestinal de vitamina D.

A administração de rifampicina e isoniazida pode aumentar o metabolismo da vitamina D e reduzir a sua eficácia.

Outros fármacos que interferem com a atividade da vitamina D e devem ser evitados: glicosídeos cardíacos (digitálicos), agentes citotóxicos (actinomicina) e agentes antifúngicos (benzimidazóis), diuréticos tiazídicos, sais de cálcio, danazol e óleo mineral.

Este medicamento contém lactose.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Conservar o medicamento em sua embalagem original. Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Este medicamento é válido por 24 meses após a 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.

Características físicas: Comprimidos revestidos brancos, oblongos e convexos, gravados com um "V3" em um dos lados.

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?

Posologia

Via oral. Uso adulto.

Um comprimido (22.400 U.I.) a cada 28 dias (equivalente a 800 U.I./dia).

A resposta ao tratamento com vitamina D é muito variável. Portanto, diferentes esquemas posológicos podem ser prescritos, dependendo da patologia, do nível sérico de 25(OH)D e da resposta do paciente ao tratamento, sempre a critério médico.

Populações especiais

Pacientes com insuficiência hepática

Não é conhecida a necessidade de efetuar ajustes de dose em pacientes com insuficiência hepática.

Pacientes com insuficiência renal

O colecalciferol deve ser administrado com precaução em pacientes com doença renal e conforme recomendação médica, especialmente em pacientes com insuficiência renal grave.

Modo de Usar

Os comprimidos devem ser administrados oralmente, inteiros, com água. A duração do tratamento dependerá da indicação, da gravidade da doença e da resposta do paciente ao tratamento.

Siga a orientação do 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?

Reações adversas ao medicamento estão apresentadas de acordo com a Classificação Sistema/Órgão e listadas por frequência, utilizando a seguinte convenção: muito comum ($> 1/10$); comum ($> 1/100$, $< 1/10$); incomum ($> 1/1.000$, $< 1/100$); rara ($> 1/10.000$, $< 1/1.000$); muito rara ($< 1/10.000$), desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Reações comuns ($>1/100$ e $<1/10$): dislipidemia (diminuição dos níveis de HDL e aumento de LDL); urolitíase; desconforto epigástrico.

Reações incomuns ($\geq 1/1.000$ e $<1/100$): hipercalcemia e hipercalcúria.

Reações raras ($\geq 1/10.000$ e $<1/1.000$): prurido, exantema e urticária.

Reações adversas com frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis): sintomas relacionados à hipercalcemia em casos de hipervitaminose D: diarreia; obstipação; náuseas; vômitos; anorexia; poliúria; polidipsia; noctúria; sensação de fraqueza; fadiga; cefaleia; transtornos mentais; proteinúria; insuficiência renal; calcificação em tecidos moles nos rins (nefrolitíase e/ou nefrocalcinose), coração, vasos e pele; aumento da pressão arterial; arritmias cardíacas; piora dos distúrbios gastrointestinais; pancreatite; psicose.

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 DESTES MEDICAMENTO?

A consequência mais grave resultante de superdose aguda ou crônica é a hipercalcemia devida à toxicidade da vitamina D. Os sintomas podem incluir arritmia cardíaca, náuseas, vômitos, anorexia, obstipação, polidipsia, poliúria, desidratação, hipercalcúria com formação de cálculos renais, nefrocalcinose, fraqueza muscular, apatia, debilidade ou alterações da consciência, entre outros. Adicionalmente, a superdose crônica pode resultar na calcificação dos vasos e dos tecidos.

Na ocorrência de superdose a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte como descontinuação do tratamento, dieta com baixos níveis de cálcio e fósforo, hidratação intravenosa com soluções salinas, diuréticos de alça, glicocorticoides, calcitonina e bifosfonatos.

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

Reg. MS Nº 1.0298.0507

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

Registrado por:

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira

2710-089 Sintra, Portugal

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



RM_0507_01

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
03/05/2019	0394307/19-1	10461 ESPECÍFICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	----	----	----	----	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP	Embalagem contendo 1 comprimido revestido de 22.400 UI
21/07/2020	2377382/20-1	10454 ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	----	----	----	----	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Embalagem contendo 1 comprimido revestido de 22.400 UI