

DELUMI

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

Comprimido revestido

7.000UI

50.000UI

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento

Delumi

colecalfiferol (Vitamina D3)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

DELUMI 7.000 U.I.

Embalagem contendo 8 comprimidos revestidos

DELUMI 50.000 U.I.

Embalagem contendo 4 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES:

DELUMI 7.000 U.I.

Cada comprimido revestido contém:

Colecalciferol (vitamina D3) (equivalente a 7.000 U.I.).....70 mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de sílicio, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo e amarelo quinolina.

DELUMI 50.000 U.I.

Cada comprimido revestido contém:

Colecalciferol (vitamina D3) (equivalente a 50.000 U.I.).....500 mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, dióxido de sílicio, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio e vermelho allura 129.

1. INDICAÇÕES

Delumi (colecalfiferol) é indicado para prevenção e tratamento de doenças crônicas osteometabólicas provocadas pelos níveis séricos deficientes (20 ng/ml) e insuficientes (entre 21 ng/ml e 29 ng/ml) de 25(OH)D, como osteoporose, osteomalácia, desmineralização óssea em mulheres pré e pós-menopausa e prevenção de quedas e fraturas em idosos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

De acordo com HOLICK et al (2011) a concentração desejável de 25(OH)D é de no mínimo 30ng/mL.

Sendo assim, a concentração de 25(OH)D entre 21 e 29 ng/mL caracteriza a insuficiência de vitamina D, e a concentração inferior a 20 ng/mL caracteriza deficiência. Estima-se que 1 bilhão de pessoas ao redor do mundo apresentam deficiência ou insuficiência de vitamina D.

Quando dosagens de 25(OH)D demonstrarem valores inferiores a 20ng/mL, faz-se necessária a dose de 1.000UI/dia a 2.000UI/dia até atingir o valor desejado, 7.000UI/semana durante 3 meses ou dose de ataque de 50.000UI/semana durante 2 meses. O tempo de uso pode variar conforme o período em que os níveis de 25(OH)D forem alcançados. Em casos de dosagens de 25(OH)D acima de 20ng/mL e abaixo de 30ng/mL, doses de 50.000UI por mês ou 100.000UI a cada 2 meses, durante 4 meses, demonstraram ser eficazes. Para valores séricos acima de 30ng/mL a dose de manutenção de 50.000UI/mês durante 4 meses foi eficaz. É importante realizar a monitorização dos níveis de 25(OH)D. Diversos estudos têm proposto esquemas diferentes de doses e o aspecto mais importante parece ser a dose cumulativa e não sua frequência. O estudo realizado por TAKACS et al (2016) comparou 3 posologias em adultos com deficiência de vitamina D (25(OH)D < 20ng/mL): 1000UI/dia, 7.000UI/semana, 30.000UI/mês e comprovou que os 3 grupos de tratamento apresentaram aumento semelhante dos níveis séricos de 25(OH)D, demonstrando perfis de segurança e eficácia iguais.

Referências:

- CHUNG, Y. K.; CHUNG, D. J.; KANG, M. I.; KIM, I. J.; KOH, J. M.; MIN, Y. K.; OH, H. J.; PARK, I. H.; LEE, Y.S.; KRAVITZ, B.; WATERHOUSE, B.; FITZPATRICK, L. A.; NINO, A. Vitamin D Repletion in Korean Postmenopausal women with Osteoporosis. *Yonsei Med J* (2016); 57 (4): 923-927.
- COOPER, C. HARVEY, N.C.; BISHOP, N.J.; KENNEDY, S.; PAPAGEORGHIU, A.T.; SCHOENMAKERS, I.; FRASER, R.; GHANDI, S. V.; CARR, A.; D'ANGELO, S.; CROZIER, S.R.; MOON, R.J.; ARDEN, N. K.; DENNISON, E.M.; GODFREY, K.M.; INSKIP, H.M.; PRENTICE, A.; MUGHAL, M.Z.; EASTELL, R. REID, D.M; JAVAID, M.K.; MAVIDOS. Maternal gestational vitamin D supplementation and offspring bone health (MAVIDOS): a multicentre, double-blind, randomized placebo-controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* (2016) 4:393-402.
- HOECK, H.C.; LI, B.; QVIST, P. Changes in 25-Hydroxyvitamin D3 to oral treatment with vitamin D3 in postmenopausal females with osteoporosis. *Osteoporos Int* (2009) 20: 1329-1335.
- ILAHI, M.; ARMAS, L.A.G.; HEANEY, R.P. Pharmacokinetics of a single, large dose of cholecalciferol. *Am J Clin Nutr* (2008): 87: 688-691
- SAHOTA, O. Understanding vitamin D deficiency. *Age and Ageing* (2014) 43:589-591.
- HOLICK, M.F.; BINKLEY, N.C.; BISCHOFF-FERRARI, A. H.; GORDON, C. M.; HANLEY, D. A.; HEANEY, R. P.;MURAD, H.; WEAVER, C. M. Evaluation, Treatment, and Prevention of Vitamin D Deficiency: an Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *J Clin Endocrinol Metab*, (2011), 96 (7): 1911-1930.
- TAKACS, I.; TÓTH, B. E.; SZEKERES, L.; SZABÓ, B.; BAKOS, B.; LAKATOS, P. Randomized clinical trial to comparing efficacy of daily, weekly and monthly administration of vitamin D3. *Endocrine trials* (2016).
- TALIB, H.; PONNAPAKKAM, T.; GENSURE, R.; COHEN,H. W.; COUPEY, S. M. Treatment of Vitamin D Deficiency in Predominantly Hispanic and Black Adolescents: A Randomized Clinical Trial. *The Journal of Pediatrics*, (2016) v. 170.
- VENUGOPAL, Y.; HATTA, S.F.W.M.; MUSA, N.; RAHMAN, S.A.; RATNASINGAM, J.; PARAMASIVAM, S.S.; LIM, L.L.; IBRAHIM, L.; CHOONG, K.; TAN, A.T.N.; CHINNA, K.. CHAN, S.P.; VETHAKKAN, S. Maintenance vitamin D3 dosage requirements in Chinese with post menopausal osteoporosis living in the tropics. *Asia Pac J Clin Nutr* (2017); 26 (3): 412-420.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vitamina D3 atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização do 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.

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

O colesterciferol (vitamina D3) é um metabólito da 7-deidrocolesterol que, ativado pelos raios-ultravioleta B (UVB), se transforma em pré-vitamina D3 que, por sua vez é metabolizada em colesterciferol. Este é incorporado nos quilomícrons e transportado pelo sistema linfático para a circulação venosa onde se liga à proteína ligadora de vitamina D, que transporta o colesterciferol para o fígado, onde é convertida a 25-hidroxivitamina (25(OH)D). Esta forma é biologicamente inativa e precisa ser convertida nos rins pela 25-hidroxivitamina D 1 α -hidroxilase à sua forma ativa, a 1,25-dihidroxivitamina D (1,25(OH)₂D).

A vitamina D está implicada em uma série de vias metabólicas, sendo encontrados receptores da vitamina D (RVD) em praticamente todos os tecidos.

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

Referência:

- HOLICK, M. Vitamin D Deficiency. The New England Journal of Medicine 357;3 (2007) 266-281.
- PETERS, B.S.E.; MARTINI, L.A. Funções plenamente reconhecidas de nutrientes VitaminaD. International Life Sciences Institute: 2ª ed. 2014.
- SMITH, H.S.; PAPPAGALLO, M. **Essential Pain Pharmacology: The Prescriber's Guide**. Cambridge University Press, 2012.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Delumi (colesterciferol) 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 D) e elevadas taxas de cálcio (hipercalcemia).

Referências:

- SMITH, H.S.; PAPPAGALLO, M. **Essential Pain Pharmacology: The Prescriber's Guide**. Cambridge University Press (2012).

Este medicamento é contraindicado em crianças

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em caso de hipervitaminose D, recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquidos e se necessário glicocorticóides (como a hircocortisona, prednisona).

Referências:

- GUPTA, A. K.; JAMWAL, V.; SAKUL; MALHOTRA, P. Hypervitaminosis D and Systemic Manifestations: A comprehensive Review. JIMSA Oct. Dec. 2014 vol. 27, no. 4.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Gravidez – Categoria de risco A: Em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre da gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos – Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos, uma vez que não têm sido relatados problemas com a ingestão das quantidades normais da vitamina D recomendadas para 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.

Referência:

- MEEHAN, M.; PENCKOFER, S. The role of Vitamin D in the Aging Adult. J Aging Gerontol. 2014; 2 (2): 60-71

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe seu médico caso você utilize antiácidos que contenham magnésio, pois o uso concomitante com vitamina D pode resultar em hipermagnesemia. 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 podem provocar hipercalcemia.

O uso de diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, clortalidona) quando usados concomitantemente com vitamina D aumentam o risco de hipercalcemia.

O uso concomitante à fenobarbital ou fenitoína pode ocasionar redução da atividade da vitamina D.

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

As estatinas (atorvastatina, lovastatina e sinvastatina) podem reduzir a síntese de vitamina D.

Não há restrições específicas quanto à ingestão simultânea de alimentos.

Referências:

- ROBIEN, K., OPPENEER, S. J.; KELLY, J.A.; HAMILTON-REEVES, J.M. Drug-vitamin D interactions: A systematic review of the literature. Nutr Clin Pract. 2013 April; 28(2): 194-208.

- DRUGS.COM. Disponível em: https://www.drugs.com/interactions-check.php?drug_list=646-5790,120-8971

- DRUGS.COM. Disponível em https://www.drugs.com/interactions-check.php?drug_list=646-0,458-0

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Delumi deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e da umidade.

Prazo de validade: 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.

Delumi 7.000 U.I. apresenta-se como comprimido circular semiabaulado liso com coloração amarelada.

Delumi 50.000 U.I. apresenta-se como comprimido oblongo semiabaulado liso com coloração vermelha.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO ORAL

Para pacientes com concentração de 25(OH)D acima de 30 ng/ml:

- Delumi 7.000 UI

Administrar 1 comprimido por semana, durante 3 meses ou até atingir o valor desejado.

- Delumi 50.000 UI

Administrar 1 comprimido por mês durante 4 meses ou até atingir o valor desejado.

Para pacientes com concentração de 25(OH)D acima de 20 ng/ml e abaixo de 30 ng/ml:

- Delumi 50.000 UI

Administrar 1 comprimido por mês ou 2 comprimidos a cada 2 meses, durante 4 meses ou até atingir valor desejado.

Para pacientes com concentração de 25(OH)D abaixo de 20 ng/ml:

- Delumi 7.000UI: Ingerir, por via oral, 01 comprimido ao dia durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

- Delumi 50.000UI: Ingerir, por via oral, 01 comprimido por semana durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

Esclarecemos que a resposta ao tratamento com vitamina D é muito variável. Portanto o médico pode prescrever diferentes posologias, dependendo da doença, das características individuais de cada paciente, do nível sérico de 25(OH)D encontrado e da resposta ao tratamento.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os efeitos adversos e a toxicidade associada a este medicamento estão relacionados à sua ingestão em quantidade excessiva. Estudos indicam que doses superiores a 50.000 UI/dia de vitamina D durante vários meses causam intoxicação, levando a concentrações séricas de 25 (OH)D superiores a 150 ng/mL (374 nmol/L).

Os sintomas clínicos de excesso de vitamina D são resultado de hipercalcemia e incluem: letargia, confusão, irritabilidade, depressão, alucinações e em casos extremos, estupor e coma. Sintomas gastrointestinais também podem ocorrer como anorexia, náusea, vômito, constipação, poliúria e cólica renal.

Referências:

- TEBBEN, P. J.; RAVINDER, J. S.; KUMAR, R. Vitamin D-Mediated Hypercalcemia: Mechanisms, Diagnosis, and Treatment. *Endocrine Reviews*, October 2016, 37(5): 521-547.

- HOLICK, M.F. Vitamin D Deficiency. *The New England Journal of Medicine*. (2007) 357;3, 266-281.

- SMITH, H.S.; PAPPAGALLO, M. *Essential Pain Pharmacology: The Prescriber's Guide*. Cambridge University Press (2012).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VigiMed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal

10. SUPERDOSE

Na ocorrência de superdosagem, a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, devendo o paciente procurar o médico para que este possa orientá-lo com relação às medidas a serem tomadas. A intoxicação por vitamina D ocorre quando altas doses foram ingeridas inadvertida ou intencionalmente. Em um estudo a administração de 10.000UI de vitamina D por dia durante cinco meses não indicou sinais de toxicidade.

Referência:

- HOLICK, M.F.; BINKLEY, N.C.; BISCHOFF-FERRARI, A. H.; GORDON, C. M.; HANLEY, D. A.; HEANEY, R. P.; MURAD, H.; WEAVER, C. M. Evaluation, Treatment, and Prevention of Vitamin D Deficiency: an Endocrine Society Clinical Practice Guideline. **J Clin Endocrinol Metab**, (2011), 96 (7): 1911-1930.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0302

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO nº 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/01/2020.



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/2021	—	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/2021	—	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/2021	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VPS	7.000 U. I. COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 8 50.000 U. I. COM REV CT BL AL PLAS TRANS (PVC) X 4