

DELUMI

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Solução Gotas
3.300UI/mL



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

Delumi

colecalfiferol (Vitamina D3)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução gotas de 3.300UI/mL: Embalagem contendo 1 frasco de 10mL ou 20mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL* da solução contém:

colecalfiferol 3.300UI

Excipientes: acetato de dextroalfatocoferol (Vitamina E) e triglicérides dos ácidos cáprico e caprílico.

*Cada mL da solução contém 25 gotas e cada gota da solução contém 132UI de colecalfiferol.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Delumi (colecalfiferol) é um medicamento a base de vitamina D. É destinado à prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea (retirada dos minerais dos ossos) pré e pós-menopausa, e na prevenção de raquitismo (enfraquecimento dos ossos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Delumi (colecalfiferol) atua regulando positivamente o processamento do cálcio no organismo. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato e para calcificação normal dos ossos. O início da ação da vitamina D após a ingestão de uma dose ocorre entre 10 a 24 h.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Delumi (colecalfiferol) não deve ser utilizado em pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes da fórmula.

É contraindicado também para pacientes que apresentam hipervitaminose D (excesso de vitamina D), elevadas taxas de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea e também em casos de malformação nos ossos.

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

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

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).

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.

Interações medicamentosas

Informe 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 podem provocar hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue).

O uso de diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida, clortalidona) quando usados concomitantemente com vitamina D aumentam o risco de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue).

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.

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?

Delumi deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da umidade.

Após aberto válido por 180 dias.

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 e organolépticas:

Delumi apresenta-se na forma de solução oleosa homogênea, amarelada com odor característico e isenta de partículas estranhas.

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?

Para a prevenção do raquitismo

Uso pediátrico: A posologia para crianças é de 3 a 6 gotas da solução de **Delumi** por dia, ou seja, 400 a 800UI de colecalciferol/dia. O tempo estimado para o tratamento é de 2 a 12 meses ou de acordo com critério médico.

Dose Diária máxima: 800UI de colecalciferol/dia.

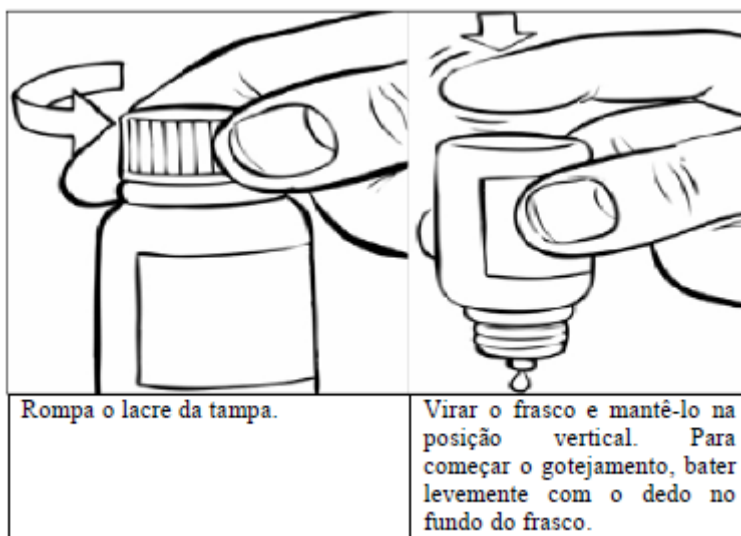
Uso pediátrico (crianças com idade acima de 10 anos): A posologia recomendada é de 15 gotas da solução de **Delumi** por dia, ou seja, 2.000UI de colecalciferol/dia. O tempo estimado para o tratamento é de 12 meses ou de acordo com critério médico.

Dose Diária máxima: 2.000UI de colecalciferol/dia.

Para a prevenção e tratamento da desmineralização óssea em mulheres pré e pós-menopausa

Uso adulto: A posologia recomendada é de 8 gotas da solução de **Delumi** por dia, ou seja, aproximadamente 1.000UI de colecalciferol/dia. O tempo estimado para o tratamento é de 3 a 9 meses ou de acordo com critério médico.

Dose Diária máxima: 1.000UI de colecalciferol/dia.



A utilização deste medicamento durante longos períodos de tempo somente poderá ser feita mediante orientação médica.

Risco de uso por via de administração não recomendada: Não há estudos dos efeitos de **Delumi** (colecalciferol) administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via oral.

Não administre medicamentos diretamente na boca das crianças, utilize uma colher para pingar as gotinhas.



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 e não ultrapassando a dose diária recomendada. 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?

Os efeitos adversos associados à este medicamento estão relacionados à sua ingestão em quantidade excessiva. A maioria dos estudos sugere que a intoxicação por vitamina D ocorre quando doses superiores a 10.000U.I. por dia de vitamina D são administradas durante vários meses a anos. Os sintomas clínicos de excesso de vitamina D são resultado de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) e incluem: letargia (lentidão), confusão, irritabilidade, depressão, alucinações e em casos extremos, estupor (incoscência) e coma. Sintomas gastrointestinais também podem ocorrer

como anorexia (perda de peso), náusea (ânsia de vômito), vômito, constipação (gases), poliúria (urina em excesso) e cólica renal.

Doses de 25(OH)D acima de 250 nmol/l (100 ng/ml) são consideradas tóxicas.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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 superdose a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0297

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 09/09/2019.



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
14/06/2021	—	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2021	—	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2021	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP	3300 UI/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 10ML 3300 UI/ML SOL GOT CT FR VD AMB X 20ML