

## **DOSS**

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

colecalfiferol

Cápsula gelatinosa mole

1000UI

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

- **APRESENTAÇÃO:**

Cápsula gelatinosa mole contendo 1000 UI de colecalfiferol (vitamina D3) em embalagem com 30, 60, 90 e 180 cápsulas.

- **USO ORAL**
- **USO ADULTO**

- **Composição:**

**Cápsula gelatinosa**

Cada cápsula gelatinosa mole contém:

colecalfiferol (vitamina D3) ..... 1000 UI

Excipientes: racealfatocoferol (vitamina E), óleo de soja, gelatina, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, dióxido de titânio, água purificada.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

---

### 1. INDICAÇÕES

**Doss** é indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas e para pacientes com hipovitaminose D comprovada (dosagem sanguínea de 25(OH)D abaixo de 30 ng/ml).

É também destinado à prevenção e tratamento, auxiliando na prevenção da desmineralização óssea pré e pós-menopausa e na prevenção do raquitismo.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Valores séricos inadequados de Vitamina D foram encontrados em 85% dos idosos moradores na cidade de São Paulo, em mais de 90% dos idosos institucionalizados e em cerca de 50% da população de jovens saudáveis, números que se agravam à medida que caminhamos para o sul do país. Esta deficiência tem consequências já bastante conhecidas sobre o sistema musculoesquelético, levando à maior fragilidade óssea e fraturas. Uma meta-análise sobre o assunto constatou que a suplementação com doses superiores a 700 UI de Vitamina D/dia em população idosa conseguiu reduzir o risco de fraturas de quadril em 26% e de fraturas não vertebrais em 23%. Doses inferiores não foram efetivas (SARAIVA GL, 2005). Portanto, a adequação das concentrações de Vitamina D é obrigatória na prevenção das fraturas e do tratamento da osteoporose, com excelente relação de custo/benefício (SBEM, 2013).

Com objetivo de tratamento da deficiência, todos os adultos devem ser suplementados com 1000 a 2000 UI de vitamina D ao dia, sendo necessária a mensuração dos níveis de 25(OH)D a cada 8 a 12 semanas (HOLICK MF, 2011; HOLICK MF, 2012).

#### Referências Bibliográficas

1. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 269, de 22 de setembro de 2005. Disponível em: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br). Acessado em Agosto de 2013.
2. BANDEIRA F, GRIZ L, FREESE E, LIMA DC, THÉ AC, DINIZ ET, MARQUES TF, LUCENA CS. Vitamin D deficiency and its relationship with bone mineral density among postmenopausal women living in the tropics. Arq Bras Endocrinol Metab; vol.54, n.2, pp. 227-232, 2010.
3. HOLICK MF, BINKLEY NC, BISCHOFF-FERRARI HA, GORDON CM, HANLEY DA, HEANEY RP, MURAD MH, WEAVER CM. Evaluation, Treatment, and Prevention of Vitamin D Deficiency: An

Endocrine Society Clinical Practice Guideline. Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism; 96(7): 1911–1930, July 2011.

4. HOLICK MF. Vitamina D – Como um tratamento tão simples pode reverter doenças tão importantes. 1 ed – São Paulo: Editora Fundamento Educacional Ltda. 2012.

5. PREMAOR MO, ALVES GV, CROSSETTI LB, FURLANETTO TW. Hyperparathyroidism secondary to hypovitaminosis D in hypoalbuminemic is less intense than in normoalbuminemic patients: a prevalence study in medical inpatients in southern Brazil. Endocrine; 24(1):47-53, 2004.

6. SARAIVA GL, CENDOROGLO MS, RAMOS LR, LM ARAÚJO, VIEIRA JG, KUNII I, et.al. Links Influência da radiação ultravioleta sobre a produção de 25 hidroxivitamina D na população idosa na cidade de São Paulo (23 ° 34'S) Brasil Osteoporos Int; 16:1649-54, 2005.

7. SBEM - Sociedade brasileira de Endocrinologia e Metabologia. Ofício: Pela Vitamina D. Disponível em: <http://www.endocrino.org.br>. Acesso em: Agosto/2013.

8. SCALCO R, PREMAOR MO, FRÖEHLICH PE, FURLANETTO TW. High prevalence of hypovitaminosis D and secondary hyperparathyroidism in the elderly living in nonprofit homes in South Brazil. Endocrine; 33(1):95-100, 2008.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas:

A vitamina D é hidroxilada no corpo humano obtendo-se o 1,25-dihidrocolecalfiferol, ou calcitrol, a forma mais ativa da vitamina D. O calcitrol, que é importante na regulação da absorção de cálcio no intestino, é produzido nos rins.

Propriedades Farmacocinéticas:

A vitamina D é absorvida no trato gastrointestinal. A presença da bile é essencial para uma adequada absorção intestinal.

A vitamina D liga-se a uma proteína plasmática e é transportada pelo sangue para o fígado. Onde passa pela primeira hidroxilação para formar o 25-hidroxicolecalfiferol. Também ocorre metabolismo adicional nos rins.

A vitamina D e seus metabólitos são excretados principalmente na bile e nas fezes. Somente pequenas quantidades são encontradas na urina.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

**Doss** é contraindicado em caso de hipersensibilidade a qualquer componente da formulação, hipervitaminose D, hipercalcemia ou osteodistrofia renal com hiperfosfatemia.

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pacientes com hiperfosfatemia e insuficiência renal devem procurar orientação médica para avaliar o risco/benefício da administração da vitamina D.

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

**Gravidez: Categoria B.** Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

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

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Antiácidos que contenham magnésio quando usados concomitantemente com a vitamina D podem resultar hipermagnesemia, especialmente na presença de insuficiência renal crônica.

O uso concomitante da vitamina D com análogos, especialmente calcifediol, não é recomendado devido ao efeito ativo e aumento do potencial tóxico.

Preparações que contenham cálcio em doses elevadas ou diuréticos tiazídicos, quando usados concomitantemente com a vitamina D, aumentam o risco de hipercalcemia e as que contêm fósforo, também em doses elevadas, aumentam o risco potencial de hiperfosfatemia.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Mantenha **Doss** em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido 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.**

Este medicamento é apresentado na forma de cápsulas gelatinosas moles no formato redondo, de cor branca opaca, contendo em seu interior líquido oleoso amarelado.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

**Doss** deve ser administrado somente por via oral.

Recomenda-se a ingestão de 1000 a 2000 UI de vitamina D ao dia (1 a 2 cápsulas de **Doss**), sendo necessária a dosagem sanguínea dos níveis de 25(OH)D a cada 8 a 12 semanas, ficando a critério médico o ajuste de dose e o tempo de tratamento.

| Princípio ativo                | Concentração    | % IDR por dose máxima diária<br>(2 cápsulas – 2000UI/dia) |
|--------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------|
| colecalfiferol<br>(vitamina D) | 1000 UI/cápsula | 1000 %                                                    |

\*IDR – Ingestão Diária Recomendada para adultos.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Foram observadas as seguintes reações adversas, embora não há na literatura a descrição da frequência com que ocorrem: na hipervitaminose D, têm sido relatados casos de secura da boca, dor de cabeça, polidipsia, poliúria, perda de apetite, náuseas, vômitos, fadiga, sensação de fraqueza aumento da pressão arterial, dor muscular, prurido, perda de peso, confusão mental, ataxia, distúrbios psíquicos, coma, insuficiência renal e arritmias cardíacas.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm) ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

Os sintomas observados no item “Reações Adversas” são decorrentes de uma superdosagem de vitaminas; no entanto, estes sintomas são reversíveis com a suspensão do tratamento.

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

A intoxicação por vitamina D ocorre quando altas doses foram ingeridas inadvertida ou intencionalmente.

A superdosagem de vitamina D é considerada uma dose > 10.000 UI/dia.

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

## DIZERES LEGAIS

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0974.0223

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior - CRF-SP nº 5143

Fabricado por:

Catalent Brasil Ltda.

Av. José Vieira, 446 – Distrito Industrial

Indaiatuba – SP – CEP 13347-360

CNPJ 45.569.555/0007-82

Indústria Brasileira

Registrado por:

**BIOLAB SANUS** Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra – SP

CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira



### Histórico de alterações do texto de bula

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                                                        | Dados da petição/notificação que altera a 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                                          |
| 20/09/2017                    | ----             | 10454 -<br>ESPECÍFICO –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | N/A                                            | N/A              | N/A     | N/A               | Apresentação                   | (VP/VPS)         | CÁPSULA<br>GELATINOSA<br>MOLE 1000UI<br>X 30, 60, 90 e<br>180 caps. |
| 15/08/2016                    | 2182800/16-8     | 10454 -<br>ESPECÍFICO –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | N/A                                            | N/A              | N/A     | N/A               | Alteração de<br>Dizeres Legais | (VP/VPS)         | CÁPSULA<br>GELATINOSA<br>MOLE 1000UI<br>X 30, 60 e 90<br>caps.      |
| 28/07/2016                    | 2126845/16-2     | 10454 -<br>ESPECÍFICO –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | N/A                                            | N/A              | N/A     | N/A               | APRESENTAÇÃO                   | (VP/VPS)         | CÁPSULA<br>GELATINOSA<br>MOLE 1000UI<br>X 30, 60 e 90<br>caps.      |

|            |              |                                                                                        |     |     |     |     |                                                   |          |                                                        |
|------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|-----|---------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------|
| 17/09/2014 | 0773595/14-2 | 10454 -<br>ESPECÍFICO –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Identificação do<br>medicamento<br>(apresentação) | (VP/VPS) | CÁPSULA<br>GELATINOSA<br>MOLE 1000UI<br>X30 e 60 caps. |
| 17/09/2014 | 0772320/14-2 | 10454 -<br>ESPECÍFICO –<br>Notificação de<br>Alteração de Texto<br>de Bula – RDC 60/12 | N/A | N/A | N/A | N/A | Dizeres legais                                    | (VP/VPS) | CÁPSULA<br>GELATINOSA<br>MOLE 1000UI<br>X30 caps.      |
| 27/06/2014 | 0507080/14-5 | 10461 -<br>ESPECÍFICO -<br>Inclusão Inicial de<br>Texto de Bula – RDC<br>60/12         | N/A | N/A | N/A | N/A | Versão inicial                                    | (VP/VPS) | CÁPSULA<br>GELATINOSA<br>MOLE 1000UI                   |