

**D3CAPS (colecalfiferol)** cápsula mole - 7.000 UI, 10.000 UI ou 50.000 UI. **INDICAÇÕES:** D3CAPS (colecalfiferol) é um medicamento a base de vitamina D3 (colecalfiferol) indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea (perda dos minerais do osso), do raquitismo (depósito deficiente de cálcio nos ossos durante o crescimento), osteomalácia (alteração do depósito de minerais nos ossos que pode ocorrer no adulto e idoso) e prevenção no risco de quedas e fraturas em indivíduos idosos.

**CONTRAINDICAÇÕES:** hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Hipervitaminose D, hipercalcemia ou osteodistrofia renal com hiperfosfatemia. Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos. Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** a vitamina D3 não deve ser administrada em pacientes com hipercalcemia e deve ser administrada com cautela em paciente com insuficiência renal ou cálculos renais, ou em pacientes com doença cardíaca, que apresentam maior risco de dano ao órgão caso ocorra hipercalcemia. As concentrações plasmáticas de fosfato devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D3, visando reduzir o risco de calcificação ectópica. O uso de vitamina D3 na sarcoidose ou outra doença granulomatosa deve ser realizado com cautela devido a um possível aumento da hiperlipidemia, pois existe um potencial para elevação dos níveis de LDL. Recomenda-se a monitorização regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo doses farmacológicas de vitamina D3. Em caso de hipervitaminose D, recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquido e se necessário glicocorticoides. O monitoramento dos níveis plasmáticos de 25OHD devem ser realizados periodicamente (a critério médico) para possíveis ajustes posológicos. **Uso em idosos:** não existem 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 os adultos jovens, especialmente aqueles com pouca exposição solar. De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** antiácidos que contenham magnésio quando usados concomitantemente com vitamina D podem resultar em hipermagnesemia, especialmente na presença de insuficiência renal crônica. O uso concomitante de vitamina D com análogos, especialmente calcifediol, não é recomendado devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico. Preparações que contenham cálcio em doses elevadas ou diuréticos tiazídicos quando usados concomitantemente com vitamina D, aumentam o risco de hipercalcemia e as que contêm fósforo também em doses elevadas aumentam o risco potencial de hiperfosfatemia. Alguns antiepilépticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D3. Os corticosteroides, como a prednisona, frequentemente prescritos para reduzir os processos inflamatórios, podem reduzir a absorção de cálcio e consequentemente prejudicar o metabolismo da vitamina D. Estes medicamentos, quando utilizados a longo prazo, podem contribuir para a perda de massa óssea e induzir ao desenvolvimento da osteoporose. Os medicamentos indicados para a perda de peso (como o orlistate) e para a redução do colesterol (como a colestiramina) podem reduzir a absorção de vitamina D e de outras vitaminas lipossolúveis. D3CAPS (colecalfiferol) com outros produtos contendo vitamina D3 não é recomendado devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico. Os anticonvulsivos e os barbitúricos podem acelerar a metabolização de vitamina D3, reduzindo a sua eficácia. **POSOLOGIA E MODO DE USAR:** a dose e a posologia de uso de D3CAPS devem ser definidas A CRITÉRIO MÉDICO, de acordo com a condição clínica, os níveis séricos de 25OHD (vitamina D) de cada paciente e a presença ou não do mesmo nos grupos de risco e a necessidade ou não do uso de doses de ataque ou manutenção, respeitando sempre as faixas terapêuticas definidas pelos estudos de eficácia e segurança. A dosagem pode variar de 1.000UI a 50.000 UI. Recomenda-se o monitoramento dos níveis séricos de 25OHD periodicamente após o início do tratamento e adequação da dose assim que os níveis desejados de 25OHD forem atingidos. O uso de suplementos de cálcio pode ser necessário, devendo o médico avaliar a necessidade ou não de uso deste. Dose de manutenção: Osteomalácia: Ingerir de 7.000 UI a 14.000 UI por semana ou conforme orientação médica, para manutenção dos níveis de 25OHD desejados. Desmineralização óssea e Prevenção de quedas e fraturas em idosos: Ingerir de 7.000 UI a 14.000 UI por semana ou conforme orientação médica, para manutenção dos níveis de 25OHD desejados. Ingerir as cápsulas moles com quantidade suficiente de líquido. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado. Para demais posologias e modo de usar consultar a bula do medicamento. **REAÇÕES ADVERSAS:** apesar de não haver a descrição da frequência com que ocorrem as reações adversas na literatura, os seguintes casos foram observados quando ocorre a hipervitaminose D (níveis séricos maiores que 100 ng/mL): 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, gosto metálico, hipercalcúria, hipercalcemia, nefrocalcinose ou calcinose vascular e pancreatite. Entretanto cabe ressaltar que esses casos são observados após administração de doses elevadas durante longos períodos contínuos. Registro MS – 1.0497.1480. Registrado por: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.