

DePURA[®]
colecalfiferol (vitamina D3)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Comprimidos Revestidos

1000 UI / 2000 UI / 7000 UI

DePURA®

colecalfiferol (vitamina D₃)

APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos 1000 UI - caixa com 30 comprimidos revestidos.

Comprimidos Revestidos 2000 UI - caixa com 30 comprimidos revestidos.

Comprimidos Revestidos 7000 UI - caixa com 8 comprimidos revestidos.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Comprimidos Revestidos

Cada comprimido revestido contém: *IDR

colecalfiferol 1000 UI.....1000%

Cada comprimido revestido contém: *IDR

colecalfiferol 2000 UI.....1000%

Cada comprimido revestido contém: *IDR

colecalfiferol 7000 UI.....3500%

* Teor percentual dos componentes na dose diária máxima preconizada, relativo a IDR (Ingestão Diária Recomendada para adultos, segundo RDC 269/05).

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco, dióxido de titânio, macrogol, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, álcool isopropílico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DePURA (colecalfiferol) é um medicamento a base de vitamina D₃ (colecalfiferol), indicado para pacientes que apresentam insuficiência e deficiência de vitamina D.

Pode ser utilizado na 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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DePURA (colecalfiferol) atua na absorção intestinal do cálcio e fósforo, fundamental para a mineralização óssea (processo em que os ossos incorporam esses minerais). A vitamina D₃, no tecido muscular pode estimular a síntese proteica (o crescimento das células dos músculos (chamados de miócitos), crescimento dos miócitos e transporte de cálcio e com isso apresenta efeitos sobre as funções normais musculares como força, volume, tônus e velocidade da contração muscular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DePURA (colecalfiferol) não deve ser utilizado em pacientes que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula. É contraindicado também em pacientes que apresentam hipervitaminose D (quantidade excessiva da vitamina D), elevadas taxas de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea e também na osteodistrofia (doença de má formação nos ossos).

Doenças e/ou condições que conduzem a hipercalcemia (elevadas taxas de cálcio). Por exemplo, nefrocalcinose (deposição de cálcio nos rins), mieloma (tumor maligno que se desenvolve nas células plasmáticas), metástases ósseas (disseminação do câncer para partes ósseas), hiperparatireoidismo primário (regulação anormal do PTH - hormônio produzido pelas paratireóides), sarcoidose (doença inflamatória que pode acometer órgãos como os pulmões, fígado e gânglios linfáticos), imobilização prolongada acompanhada por hipercalcemia (elevadas taxas de cálcio).

Restrições a grupos de risco: 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.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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 monitorização é especialmente importante em pacientes com tratamento concomitante com diuréticos tiazídicos (Vide Interações medicamentosas).

DePURA deve ser usado sob orientação médica em pacientes com:

- História de cálculo renal (pedra no rim).
- Comprometimento cardiovascular (a calcemia do indivíduo deve ser monitorada, pois o cálcio pode causar arritmias).

DePURA deve ser usado com cautela em pacientes com falência renal.

Os níveis de cálcio devem ser monitorados no soro e na urina quando altas doses são administradas.

O conteúdo de **DePURA** deve ser considerado quando prescrever outros produtos medicinais contendo vitamina D e preparação contendo cálcio. Prescrição de **DePURA** com outros suplementos de vitamina D deve ser feita sob rigorosa supervisão médica. Nesses casos, os níveis séricos de cálcio deverão ser monitorados (Vide Interações medicamentosas).

A vitamina D3 deve ser usada com precaução em pacientes com cálculos renais (pedras nos rins).

As concentrações séricas de fosfato devem ser controladas durante a terapia com vitamina D para reduzir o risco de calcificação ectópica (deposição de cálcio fora do osso) em pacientes com comprometimento do metabolismo do cálcio.

DePURA deve ser administrado mediante orientação médica em pacientes com arteriosclerose (endurecimento da parede das artérias), insuficiência cardíaca (situação em que o coração tem dificuldade para bombear o sangue), comprometimento cardiovascular (a calcemia do indivíduo deve ser monitorada, pois o cálcio pode causar arritmias), hiperfosfatemia (aumento do fosfato no sangue) e insuficiência renal (perda da capacidade de funcionamento adequado dos rins) devem procurar orientação médica para avaliar risco/benefício da administração da vitamina D. Em caso de hipervitaminose D (absorção excessiva da vitamina), recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquido e se necessário glicocorticoides.

Informe seu médico caso você utilize antiácidos que contenham magnésio, pois o uso concomitante com vitamina D pode resultar em hipermagnesemia (aumento do 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 ou diuréticos tiazídicos quando usados concomitantemente com vitamina D, aumentam o risco de hipercalcemia (aumento dos níveis de cálcio no sangue) e as que contêm fósforo, também em doses elevadas, aumentam o potencial de risco de hiperfosfatemia (aumento do fosfato no sangue). Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante de alimentos. As alterações em testes laboratoriais descritas em decorrência do uso da vitamina D são:

Alguns antiepilépticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D3. O uso concomitante de **DePURA** 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.
- alterações endócrinas e metabólicas: a toxicidade pela vitamina D em doses elevadas acima das recomendadas incluindo a nefrocalcinose/insuficiência renal (depósito de cálcio nos rins/perda da capacidade de funcionamento adequado dos rins), hipertensão (pressão alta) e psicose (alterações psiquiátricas), podem ocorrer com o uso prolongado de colecalciferol; a hipervitaminose D (quantidade excessiva de vitamina D) é reversível com a descontinuação do tratamento ao menos que ocorra dano renal grave.
- anormalidades das gorduras do sangue: efeitos dislipidêmicos do colecalciferol, caracterizados pela redução do HDL-colesterol e aumento do LDL-colesterol, tem sido observados quando as vitaminas são administradas isoladas em mulheres pós-menopausa.

Gravidez e Amamentação

Gravidez

DePURA pode ser usado durante a gravidez em caso de deficiência de vitamina D. Durante a gravidez, a dose diária não deve exceder as doses diárias recomendadas.

Superdosagens de vitamina D foram associadas a efeitos teratogênicos em estudos com animais.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

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

Amamentação

DePURA pode ser usado durante a amamentação sob supervisão médica rigorosa. A vitamina D e seus metabólitos são excretados no leite materno. Isso deve ser considerado quando se dá vitamina D adicional à criança.

Interações Medicamentosas

Diuréticos tiazídicos reduzem a excreção urinária de cálcio. Devido ao aumento de risco de hipercalcemia (elevada taxa de cálcio), cálcio sérico deve ser monitorado regularmente durante uso concomitante de diuréticos tiazídicos.

Tratamento concomitante com fenitoína ou barbitúricos podem diminuir o efeito de **DePURA**® devido à ativação metabólica.

Os corticosteróides sistêmicos reduzem a absorção de cálcio. Além disso, o efeito da vitamina D pode ser diminuído.

A absorção e, portanto, a eficácia do cetoconazol será diminuída pela ingestão concomitante de **DePURA**.

O tratamento simultâneo com resinas de troca iônica, como a colestiramina, pode reduzir a absorção gastrointestinal da vitamina D. Portanto, recomenda-se um intervalo de tempo o maior tempo possível entre as ingestões.

O tratamento concomitante com rifampicina pode diminuir o efeito da vitamina D3 devido à ativação metabólica.

O tratamento concomitante com fenitoína ou barbitúricos pode diminuir o efeito de **DePURA**® devido à ativação metabólica.

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?

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

DePURA (colecalfiferol) encontra-se na forma de comprimidos revestidos bicôncavos branco.

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.

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?

Comprimidos revestidos: deve ser utilizado por via oral.

A posologia sugerida é:

Dose de manutenção para manter os níveis de 25(OH)D consistentemente acima de 30 ng/mL.

Comprimidos Revestidos 1000 UI: ingerir, por via oral, 01 a 02 comprimidos ao dia, preferencialmente próximo às refeições.

Comprimidos Revestidos 2000 UI: ingerir, por via oral, 01 comprimido ao dia, preferencialmente próximo às refeições.

Comprimidos Revestidos 7000 UI: ingerir, por via oral, 01 comprimido por semana, preferencialmente próximo às refeições.

Doses de ataque:

Concentração de 25(OH)D abaixo de 20 ng/mL

Comprimidos Revestidos 7000 UI: ingerir, por via oral, 01 comprimido ao dia, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

A resposta ao tratamento com vitamina D é muito variável. Portanto, seu médico pode prescrever diferentes posologias, dependendo da patologia, do nível de vitamina D no sangue e da resposta ao tratamento. Assim, a dosagem pode variar em uma faixa terapêutica entre 1.000 a 50.000UI, com doses diárias, semanais ou mensais.

Ingerir os comprimidos com quantidade suficiente de líquido.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

A ingestão excessiva de vitamina D3, causa o desenvolvimento de hipercalcemia (excesso de cálcio) e seus efeitos associados incluindo hipercalcúria (quantidade elevada de cálcio na urina), calcificação ectópica (deposição de cálcio fora do osso) e dano cardiovascular e renal.

Na hipervitaminose D (absorção excessiva da vitamina), têm sido relatados casos de secura da boca, dor de cabeça, polidipsia (sensação de sede), poliúria (aumento no volume normal de urina), perda de apetite, náuseas, vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular e prurido (coceira).

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.

Sinais e Sintomas:

Na hipervitaminose D (aumento nos níveis de vitamina D no organismo) foram relatados casos de fraqueza, fadiga, dor muscular, polidipsia (sede excessiva), poliúria (aumento do volume urinário, acompanhado ou não de um aumento da frequência urinária), diminuição do apetite.

A superdose pode levar a hipervitaminose (aumento nos níveis de vitaminas no organismo) e hipercalcemia (aumento nos níveis de cálcio no sangue). Os sintomas de hipercalcemia podem incluir anorexia, sede, náuseas, vômitos, obstipação, dor abdominal, fraqueza muscular, fadiga, a função renal pode ser comprometida em fases precoces (poliúria - aumento do volume urinário, acompanhado ou não de um aumento da frequência urinária, polidipsia - sede excessiva, noctúria - eliminação de volume anormal de urina durante a noite). Superdosagem crônica pode causar hipercalcemia crônica, calcificação vascular e dos tecidos moles.

Tratamento:

No caso de intoxicação, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e a deficiência de fluidos deve ser compensada.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

MS. 1.1300.1156

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP Nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Fonte Mécia, 2.050

Valinhos-SP - Indústria Brasileira

Embalado (emb. secundária) por:

Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 – Aguai – SP

Indústria Brasileira

® Marca registrada

Atendimento ao Consumidor

 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



IB110419A

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/07/2019.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/05/2016	1712885/16-4	(10461) - ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/05/2016	1712885/16-4	(10461) - ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/05/2016	INÍCIO DE COMERCIALIZAÇÃO	VP/ VPS	1000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8
28/09/2016	2332098/6-2	(10454) - ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de bula – RDC 60/12	03/03/2016	1324422/16-1	(10228) - ESPECÍFICO – Alteração de Posologia	25/07/2016	VP 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/ VPS	1000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8
15/01/2018	0032896/18-1	(10454) - ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de bula – RDC 60/12	12/12/2017	2279328/17-3 Dprev	(10454) - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2017	VP COMPOSIÇÃO VPS COMPOSIÇÃO 2. RESULTADO DE EFICÁCIA	VP/VPS	1000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8
26/02/2019	0180451/19-1	(10454) - ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de bula – RDC 60/12	31/01/2019	0095072/19-6 Dprev	(10454) - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2019	Alteração de razão social da empresa Fabricante do medicamento	VP/VPS	1000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8
24/05/2019	0462639/19-7	(10454) - ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de bula – RDC 60/12	24/05/2019	0462639/19-7	(10454) - ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de bula – RDC 60/12	24/05/2019	VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP/VPS	1000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8

							VPS 2. Resultados de eficácia 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas 10. Superdose		
05/07/2019	Gerado no momento do peticionamento	(10454) - ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de bula – RDC 60/12	05/07/2019	Gerado no momento do peticionamento	(10454) - ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de bula – RDC 60/12	05/07/2019	VP COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS COMPOSIÇÃO 4. CONTRAINDICAÇÕES	VP/VPS	1000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8