

DEPURA[®]
colecalfiferol(vitamina D3)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Solução oral
14.000 UI

DePURA[®]colecalfiferol (vitamina D₃)**APRESENTAÇÃO**

Solução oral (gotas): frasco com 10 mL.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS E 13 KG.**COMPOSIÇÃO**Cada mL contém 14.000 UI de colecalfiferol (vitamina D₃).

Excipientes: óleo de limão, racealfatocofeol e óleo de amendoim.

Cada 1 mL de DePURA corresponde a 28 gotas e 1 gota contém 500 UI de colecalfiferol (vitamina D₃).**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

DePURA é um medicamento à base de vitamina D indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas, na prevenção do raquitismo e na prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DePURA 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DePURA não deve ser utilizado caso você apresente hipersensibilidade (alergia) ao colecalfiferol, ergocalciferol, ou metabólitos da vitamina D (por exemplo, calcitriol, calcifediol, alfalcidol, calcipotriol) ou aos componentes da fórmula. É contraindicado também caso você apresente hipervitaminose D (aumento nos níveis de vitamina D), hipercalcemia (aumento nos níveis de cálcio) ou osteodistrofia renal com hiperfosfatemia (aumento nos níveis de fosfato) na corrente sanguínea.

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), hiperparatiroidismo primário (regulação anormal do PTH - hormônio produzido pelas paratiroides), sarcoidose (doença inflamatória que pode acometer órgãos como os pulmões, fígado e gânglios linfáticos), imobilização prolongada acompanhada por hipercalcemia (elevadas taxas de cálcio).

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos ou que pesem menos de 13 kg.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

DePURA[®] deve ser usado sob orientação médica em pacientes com:

- História do cálculo renal (pedra no rim).

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 aterosclerose (endurecimento das paredes das artérias), insuficiência cardíaca (condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades do corpo), comprometimento cardiovascular (a calcemia do indivíduo deve ser monitorada, pois o cálcio pode causar arritmias), uso concomitante com preparações contendo cálcio, outras vitaminas D, análogos da vitamina D ou diuréticos tiazídicos, pacientes com hiperlipidemia (excesso de gordura no sangue), hiperfosfatemia (aumento nos níveis de

fosfato no sangue), doença hepática (no fígado), insuficiência renal (redução da função dos rins), osteodistrofia renal (alteração na estrutura dos ossos que ocorre em pacientes com insuficiência renal crônica)/ outras condições que requeiram altas doses de vitamina D e sarcoidose (doença granulomatosa que pode cursar com fibrose pulmonar)/ outras doenças granulomatosas, devem procurar orientação médica para avaliar risco/benefício da administração da vitamina D.

Em caso de hipervitaminose D, recomenda-se além da suspensão da ingestão de vitamina D, administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, ingestão de líquidos e se necessário glicocorticoides.

A vitamina D não deve ser administrada a pacientes com hipercalcemia. Ela deve ser usada com precaução em crianças, as quais podem ter sensibilidade aumentada, e em pacientes com insuficiência renal ou cálculos, ou doença cardíaca, que podem estar em maior risco de danos aos órgãos, se ocorrer hipercalcemia. As concentrações plasmáticas de fosfato devem ser controladas durante a terapia com vitamina D para reduzir o risco de calcificação ectópica.

Converse com seu médico sobre a necessidade de monitorar a concentração de cálcio plasmática (no sangue) em intervalos regulares, especialmente no início do tratamento ou se surgirem sintomas de toxicidade.

Populações especiais

Não existem restrições ou cuidados especiais no uso do produto por pacientes idosos, uma vez que não tem sido relatados problemas com a ingestão das quantidades normais da vitamina D recomendadas para idosos. A deficiência da vitamina D é comum em idosos, especialmente em pacientes impossibilitados de sair de casa e durante o inverno. A deficiência é agravada com dieta pobre em cálcio, pouca exposição à luz solar e diminuição da capacidade da pele sintetizar a vitamina D devido ao avanço da idade.

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.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

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.

A vitamina D passa para o leite materno. Recomenda-se que o seu bebê seja estritamente monitorado em relação à hipercalcemia (nível alto de cálcio no sangue) ou manifestações clínicas de toxicidade com vitamina D.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- medicamento-medicamento

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 a 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 caso você utilize antiácidos que contenham magnésio e/ou alumínio, pois o uso concomitante com vitamina D pode resultar em um aumento dos níveis de alumínio e de magnésio no sangue, especialmente na presença de insuficiência renal crônica (redução acentuada da função dos rins).

Não se recomenda o uso simultâneo de vitamina D e calciferol, devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico.

Existe um risco aumentado de hipercalcemia (nível alto de cálcio no sangue) na coadministração de vitamina D com diuréticos tiazídicos, cálcio ou fosfato. As concentrações de cálcio devem ser monitoradas nestas situações. Alguns antiepilépticos podem aumentar a necessidade de vitamina D (ex. carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona).

- medicamento-alimento

Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante de alimentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

DePURA deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

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 do medicamento

Líquido oleoso límpido, amarelado e com odor de limão.

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?

Adulto e Pediátrico (acima de 2 anos e 13 kg): 1 gota (500 UI de vitamina D3) uma vez ao dia.

Não há estudos dos efeitos de DePURA administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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?

Reações adversas não são tipicamente relatadas com o uso normal.

A ingestão excessiva de vitamina D leva ao desenvolvimento de hiperfosfatemia (nível alto de fosfato no sangue) ou a hipercalcemia (nível alto de cálcio no sangue). Efeitos associados à hipercalcemia incluem a hiper calciúria (aumento da excreção de cálcio na urina), calcificação ectópica (elevada concentração de cálcio fora do tecido ósseo) e danos renal e cardiovascular. Os sintomas da superdose incluem anorexia (redução ou perda do apetite), cansaço, náuseas (enjoo) e vômitos, constipação (prisão de ventre) ou diarreia, poliúria (aumento do volume urinário, acompanhado ou não de um aumento da frequência urinária), noctúria (eliminação de volume normal de urina durante a noite), sudorese (suor), dor de cabeça, sede, sonolência, vertigem (tontura), arritmias cardíacas, convulsões e distúrbios do sistema nervoso central. A tolerância interindividual para a vitamina D varia consideravelmente, bebês e crianças são geralmente mais sensíveis aos efeitos tóxicos.

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 DESTES MEDICAMENTO?

A superdose é rara. A toxicidade é leve após superdose aguda, mas a toxicidade mais grave, ocasionalmente, se desenvolve após a ingestão crônica de grandes quantidades.

Os sintomas observados no item **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?** são decorrentes de uma superdose da vitamina D.

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

No caso de toxicidade leve a moderada, monitorar as concentrações séricas de cálcio e fósforo. Descontinuar o uso de vitamina D e suplementos de cálcio, iniciar uma dieta pobre em cálcio, aumentar a ingestão de fluidos orais ou fluidos IV. Caso o paciente esteja impossibilitado de receber fluidos recomenda-se o aumento da excreção de cálcio. A diurese forçada com solução salina normal IV 0,9% e furosemida pode auxiliar na excreção do cálcio.

No caso de toxicidade grave:

Hipercalemia: monitorar os níveis séricos de cálcio e fosfato, até normalização, interromper todos os suplementos e continuar a diurese forçada. O uso de corticosteroides (hidrocortisona 100mg/dia ou prednisona 20 mg/dia) pode melhorar a hipercalemia e hipercaleiúria.

Bifosfonatos (pamidronato 90 mg IV e alendronato) têm sido utilizados com sucesso para tratar a hipercalemia grave. Calcitonina também foi utilizada.

Hemodiálise pode ser indicada para pacientes com hipercalemia grave que não respondem a outro tratamento.

Arritmias cardíacas podem ocorrer, indica-se a obtenção de um eletrocardiograma de base e contínua monitorização cardíaca. Em caso de convulsões o tratamento inicial deve ser realizado com benzodiazepínicos, seguindo por barbitúricos conforme necessidade.

Monitorar sistema nervoso central e função renal.

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 hipercalemia (aumento nos níveis de cálcio no sangue). Os sintomas de hipercalemia 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 hipercalemia 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 e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações **DIZERES LEGAIS**

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

MS 1.1300.1155

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:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca registrada

Atendimento ao Consumidor
 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



IB110419

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/05/2019.

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
28/05/2019	Gerado no momento do peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2019	Gerado no momento do peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2019	VPS Ressubmissão	VPS	14.000 UI/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML
23/05/2019	0459849/19-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2019	0459849/19-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2019	<p>VP</p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p> <p>VPS</p> <p>2. Resultados de eficácia</p> <p>4. Contraindicações</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>6. Interações</p>	VP/ VPS	14.000 UI/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML

							medicamentosas 9. Reações adversas 10. Superdose		
29/08/2018	0850827/18-5	(10545) – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	23/03/2017	0473735/17-1	1888 – ESPECÍFICO – Ampliação de Uso	30/07/2018	VP Apresentação 3. Quando não devo usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? VPS Apresentação 4.contraindicações 8. Posologia e modo de usar	VP/ VPS	14.000 UI/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML
07/10/2015	0890471/15-5	(10461) - ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2013	0922170/13-1	1577 - ESPECÍFICO - Registro de Medicamento	27/07/2015	Início de comercialização	VP/ VPS	14.000 UI/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML

DePURA[®]

colecalfierol (vitamina D3)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Cápsula Gelatinosa Mole

1000 UI / 7000 UI / 50000 UI

DePURA[®]
 colecalciferol (vitamina D₃)

APRESENTAÇÕES

DePURA[®] 1.000 UI - caixa com 30 cápsulas gelatinosas moles.

DePURA[®] 7.000 UI - caixa com 8 cápsulas gelatinosas moles.

DePURA[®] 50.000 UI - caixa com 4 cápsulas gelatinosas moles.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa mole contém

DePURA[®] (colecalciferol) 1.000 UI

Colecalciferol (equivalente a 1.000 UI).....1,0 mg por cápsula

Excipientes: racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, amarelo de quinolina, vermelho de ponceau, dióxido de titânio e água purificada.

DePURA[®] (colecalciferol) 7.000 UI

Colecalciferol (equivalente a 7.000 UI).....7,0 mg por cápsula

Excipientes: racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, amarelo crepúsculo, dióxido de titânio e água purificada.

DePURA[®] (colecalciferol) 50.000 UI

Colecalciferol (equivalente a 50.000 UI).....50,0 mg por cápsula

Excipientes: racealfatocoferol, óleo de soja, gelatina, glicerol, vermelho amaranato, vermelho 40, amarelo crepúsculo, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DePURA[®] (colecalciferol) é um medicamento a base de vitamina D₃ (colecalciferol), 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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DePURA[®] (colecalciferol) 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 de proteína, o crescimento das células dos músculos (chamados de miócitos), além do transporte de cálcio e com isso apresenta efeito sobre as funções normais musculares, como força, volume, tônus e velocidade da contração muscular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DePURA[®] (colecalciferol) 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?

DePURA[®] deve ser usado sob orientação médica em pacientes com:

- História do cálculo renal (pedra no rim).

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. O médico também deve ser informado se você tem hiperlipidemia (aumento dos níveis de colesterol). Pessoas com sarcoidose e doenças granulomatosas (doenças inflamatórias que podem acometer órgãos como os pulmões, fígado e gânglios linfáticos) tem maior sensibilidade à vitamina D e só devem usar essa vitamina sob orientação estrita do médico.

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, pois pode haver aumento da chance de intoxicação pela vitamina D. 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 contém 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[®]** (colecalfiferol) com outros produtos contendo vitamina D3 não é recomendado, pois pode haver aumento da chance de intoxicação pela vitamina D. Os anticonvulsivantes 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 colecalfiferol; a hipervitaminose D (quantidade excessiva de vitamina D) é reversível com a descontinuação do tratamento ao menos que ocorra dano renal grave.

Em caso de hipervitaminose D (quantidade excessiva da vitamina D), recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquido e procurar orientação médica.

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 para esta população.

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

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

Este medicamento é válido por 24 meses após a data de fabricação.

DePURA[®] (colecalfiferol) encontra-se na forma de cápsula gelatinosa mole oval, sendo branco amarelado opaco a amarelo claro opaco para concentração de 1.000 UI, amarelo claro opaco a amarelo opaco para 2.000 UI, laranja claro opaco a laranja escuro opaco para 7.000 UI, laranja avermelhado opaco a vermelho opaco para 30.000 UI e vermelho opaco a vermelho escuro opaco para 50.000 UI.

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?

DePURA[®] (colecalfiferol) deve ser utilizado por via oral.

Doses de tratamento de manutenção (dose geralmente recomendada para manter os níveis no sangue de 25(OH)D consistentemente acima de 30ng/mL):

DePURA[®] (colecalfiferol) **1.000 UI**: ingerir, por via oral, 01 a 02 cápsulas ao dia ou a critério médico, preferencialmente próximo às refeições.

DePURA® (colecalfiferol) **7.000 UI**: ingerir, por via oral, 01 a 02 cápsulas por semana ou a critério médico, preferencialmente próximo às refeições.

Doses de tratamento de ataque (dose geralmente recomendada quando a concentração de 25(OH)D no sangue está abaixo de 20ng/mL):

DePURA® (colecalfiferol) **7.000 UI**: ingerir, por via oral, 01 cápsula ao dia, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou a critério médico.

DePURA® (colecalfiferol) **50.000 UI**: ingerir, por via oral, 01 cápsula por semana, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou a critério médico.

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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Ingerir as cápsulas 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 esqueça-se de tomar uma dose, tome assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado (vide “**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”). Não tomar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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 hipercalemia (excesso de cálcio no sangue) e seus efeitos associados incluindo hipercalemiúria (quantidade elevada de cálcio na urina), calcificação ectópica e dano cardiovascular e renal.

Na hipervitaminose D (quantidade excessiva da vitamina D), 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 (enjoo), 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 hipercalemia (aumento nos níveis de cálcio no sangue). Os sintomas de hipercalemia 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 hipercalemia 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. 1.1300.1155

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP N° 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:

Catalent Brasil Ltda.

Avenida Jerome Case, 1277 - Zona Industrial – Sorocaba – SP

CNPJ: 45.569.555/0001-97

Indústria Brasileira

® Marca registrada

Atendimento ao Consumidor



0800-703-0014

sac.brasil@sanofi.com



IB110419

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/05/2019.

Anexo B
Histórico de Alteração da 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 da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/05/2019	Gerado no momento do peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2019	Gerado no momento do peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2019	<p>VP</p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p> <p>VPS</p> <p>2. Resultados de eficácia</p> <p>4. Contraindicações</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>6. Interações medicamentosas</p> <p>9. Reações adversas</p> <p>10. Superdose</p>	VP/VPS	<p>1000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS BCO X 30</p> <p>7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS BCO X 8</p> <p>50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS BCO X 4</p>

17/05/2019	0441292/19-3	10461 - ESPECIFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2019	0441292/19-3	10461 - ESPECIFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2019	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	1000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS BCO X 30 7000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS BCO X 8 50000 UI CAP MOLE CT BL AL PLAS BCO X 4
------------	--------------	---	------------	--------------	--	------------	----------------	--------	--

DePURA[®]

colecalfiferol (vitamina D3)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Comprimido Orodispersível

2000 UI / 7000 UI / 50000 UI

DePURA®
colecalfiferol (vitamina D₃)

APRESENTAÇÕES

DePURA® 2.000 UI - caixa com 30 comprimidos orodispersíveis.

DePURA® 7.000 UI - caixa com 8 comprimidos orodispersíveis.

DePURA® 50.000 UI - caixa com 4 comprimidos orodispersíveis.

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido orodispersível contém

DePURA® (colecalfiferol) 2.000 UI

Colecalfiferol (equivalente a 2.000 UI).....20,0 mg.

Excipientes: manitol, xilitol, croscarmelose sódica, macrogol (6000), sucralose e Aroma de menta.

DePURA® (colecalfiferol) 7.000 UI

Colecalfiferol (equivalente a 7.000 UI).....70,0 mg.

Excipientes: manitol, xilitol, croscarmelose sódica, macrogol (6000), sucralose e Aroma de menta.

DePURA® (colecalfiferol) 50.000 UI

Colecalfiferol (equivalente a 50.000 UI).....500,0 mg

Excipientes: manitol, xilitol, croscarmelose sódica, macrogol (6000), sucralose e Aroma de menta.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DePURA® (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), osteomalacia (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 de proteína (o crescimento das células dos músculos (chamados de miócitos) e transporte de cálcio e com isso apresenta efeito 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 à hipercalcemia (elevadas taxas de cálcio). Por exemplo, nefrocalciose (deposição de cálcio nos rins), mieloma (tumor maligno que se desenvolve nas células plasmáticas), metástases ósseas (disseminação do câncer para partes ósseas), hiperparatiroidismo primário (regulação anormal do PTH - hormônio produzido pelas paratiroides), 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?

DePURA® deve ser usado sob orientação médica em pacientes com:

- História do cálculo renal (pedra no rim).

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. O médico também deve ser informado se você tem hiperlipidemia (aumento dos níveis de colesterol). Pessoas com sarcoidose e doenças granulomatosas (doenças inflamatórias que podem acometer órgãos como os pulmões, fígado e gânglios linfáticos) tem maior sensibilidade à vitamina D e só devem usar essa vitamina sob orientação estrita do médico.

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, pois pode haver aumento da chance de intoxicação pela vitamina D. 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 contém 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®** (colecalfiferol) com outros produtos contendo vitamina D3 não é recomendado, pois pode haver aumento da chance de intoxicação pela vitamina D. Os anticonvulsivantes 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 colecalfiferol; a hipervitaminose D (quantidade excessiva de vitamina D) é reversível com a descontinuação do tratamento ao menos que ocorra dano renal grave.

Em caso de hipervitaminose D (quantidade excessiva da vitamina D), recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquido e procurar orientação médica.

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.

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

Este medicamento é válido por 24 meses após a data de fabricação.

DePURA® (colecalfiferol) encontra-se no aspecto de forma redonda, biplano, de cor branca.

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?

DePURA® (colecalfiferol) deve ser utilizado por via oral.

Para abertura da embalagem (blister), puxar as abas que se encontram nas laterais.



Dose de tratamento de manutenção (dose geralmente recomendada para manter os níveis no sangue de 25(OH)D consistentemente acima de 30ng/mL).

DePURA® (colecalfiferol) 2.000 UI: tomar 01 comprimido orodispersível (que se desintegra na boca) ao dia ou a critério médico, preferencialmente próximo às refeições.

DePURA® (colecalfiferol) 7.000 UI: tomar 01 a 02 comprimido(s) orodispersível(s) (que se desintegra(m) na boca) por semana ou a critério médico, preferencialmente próximo às refeições.

Doses de tratamento de ataque (dose geralmente recomendada quando a concentração de 25(OH)D no sangue está abaixo de 20ng/mL):

DePURA® (colecalfiferol) 7.000 UI: tomar 01 comprimido orodispersível (que se desintegra na boca) ao dia, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou a critério médico.

DePURA® (colecalfiferol) 50.000 UI: tomar 01 comprimido orodispersível (que se desintegra na boca) por semana, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou a critério médico.

DePURA® (colecalfiferol), comprimido orodispersível, deve ser colocado sobre a língua até dissolver. O uso do comprimido orodispersível deve ser feito sem ingestão concomitante de líquidos, imediatamente após retirada do comprimido do blister.

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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso esqueça-se de tomar uma dose, tome assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado (vide “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”). Não tomar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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 no sangue) e seus efeitos associados incluindo hipercalciúria (quantidade elevada de cálcio na urina), calcificação ectópica e dano cardiovascular e renal.

Na hipervitaminose D (quantidade excessiva da vitamina D), 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 (enjoo), 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 hipercalemia 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. 1.1300.1155
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:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca registrada

Atendimento ao Consumidor

 **0800-703-0014**

sac.brasil@sanofi.com



IB110419

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/05/2019.

Anexo B
Histórico de Alteração da 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 da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/05/2019	Gerado no momento do peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2019	Gerado no momento do peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2019	<p>VP</p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p> <p>VPS</p> <p>2. Resultados de eficácia</p> <p>4. Contraindicações</p> <p>5. Advertências e precauções</p> <p>6. Interações medicamentosas</p> <p>8. Posologia e modo de usar</p> <p>9. Reações adversas</p> <p>10. Superdose</p>	VP/VPS	<p>2000 UI COM ORODISP CT BL AL AL X 30</p> <p>7000 UI COM ORODISP CT BL AL AL X 8</p> <p>50000 UI COM ORODISP CT BL AL AL X 4</p>

17/05/2019	0441292/19-3	10461 - ESPECIFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2019	0441292/19-3	10461 - ESPECIFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2019	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	2000 UI COM ORODISP CT BL AL AL X 30 7000 UI COM ORODISP CT BL AL AL X 8 50000 UI COM ORODISP CT BL AL AL X 4
------------	--------------	---	------------	--------------	--	------------	----------------	--------	---