

MODELO DE BULA

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

DePURA®

colecalfiferol (vitamina D₃)



APRESENTAÇÃO

Solução oral (gotas): frasco com 10 mL.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém 14.000 UI de colecalfiferol (vitamina D₃).

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

Cada 1 mL de DePURA corresponde a 28 gotas e 1 gota contém 500 UI de colecalfiferol (vitamina D₃).

INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

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, alfacalcidol, 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.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 4 anos”.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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), 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

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

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

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).

A rifampicina, a isoniazida e a cimetidina podem reduzir a eficácia da vitamina D.

Os corticosteroides podem neutralizar o efeito da vitamina D.

- 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 4 anos): 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:

Hipercalcemia: 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 hipercalcemia e hiper calciúria.

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

Hemodiálise pode ser indicada para pacientes com hipercalcemia 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.

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 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:

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



IB310714

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/07/15.