

## **DePURA®**

colecalfiferol (vitamina D<sub>3</sub>)

### **APRESENTAÇÕES**

**DePURA® 2.000 UI** - caixa com 30 comprimidos orodispersíveis.

**DePURA® 7.000 UI** - caixa com 8 comprimidos orodispersíveis.

**DePURA® 30.000 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) 30.000 UI**

Colecalfiferol (equivalente a 30.000 UI).....300,0 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 D<sub>3</sub> (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 D<sub>3</sub>, 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).

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?**

Pacientes com arteriosclerose (endurecimento da parede das artérias), insuficiência cardíaca (situação em que o coração tem dificuldade para bombear o sangue), 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.

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

**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.

**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.

**DePURA®** (colecalfiferol) **30.000 UI:** tomar 01 a 02 comprimido(s) orodispersível(s) (que se desintegra(m) na boca) por mês 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 hipercalcúria (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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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

**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](mailto:sac.brasil@sanofi.com)



IB051118

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/11/2018.**