

DePURA®
colecalfierol (vitamina D3)

Sanofi Medley 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, racealfatocoferol 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, 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.

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 MEDICAMENTOS?

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 1.8326.0458

Farm. Resp.: Ricardo Jonsson

CRF-SP: 40.796

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano- SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

® Marca registrada

IB110520

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



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/05/2020.

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
16/10/2020	Gerado no momento do peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2020	Gerado no momento do peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2020	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	14.000 UI/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML
10/08/2020	2656073/20-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2019	2641238/19-1	1877 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	11/05/2020	Dizeres Legais	VP/ VPS	14.000 UI/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML
28/05/2019	0473376/19-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2019	0473376/19-2	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	VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 9. O que fazer se	VP/ VPS	14.000 UI/ML SOL OR CT FR VD AMB GOT X 10 ML

							<p>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>		
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	<p>VP</p> <p>Apresentação</p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>VPS</p> <p>Apresentação</p> <p>4.contraindicações</p> <p>8. Posologia e modo de usar</p>	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