

INPRUV®

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos revestidos
50.000UI

INPRUV D[®]

colecalfiferol (vitamina D3)

APRESENTAÇÕES:

INPRUV D[®] 50.000UI

Comprimidos revestidos de 50.000 UI de vitamina D. Caixas contendo 4 e 8 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

colecalfiferol 50.000 UI

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, copovidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio, vermelho allura 129 laca de alumínio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

INPRUV D[®] (colecalfiferol) é um medicamento à base de Vitamina D, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea (retirada de minerais) pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de Vitamina D.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

INPRUV D[®] atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos.

O início da ação da vitamina D após a ingestão de uma dose ocorre entre o período de 10 a 24hs.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado em pacientes que apresentam hipersensibilidade aos componentes da fórmula. É contraindicado também em pacientes que apresentam hipervitaminose D, (excesso de Vitamina D), elevadas taxas de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea e também em casos de má-formação nos ossos.

Este medicamento é contraindicado para crianças.

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

Pacientes com arteriosclerose (caracterizada pelo depósito de gordura, cálcio e outros elementos na parede das artérias), insuficiência cardíaca, hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue) e insuficiência renal (condição na qual os rins apresentam atividade abaixo do normal), devem procurar orientação médica para avaliar o risco/benefício da administração da vitamina D. Em caso de hipervitaminose D, recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquidos e se necessário glicocorticoides (como a hidrocortisona, prednisolona, betametasona).

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos

Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos, uma vez que não tem sido relatado problemas com a ingestão das quantidades normais da Vitamina D recomendadas para idosos. Estudos tem relatado que idosos podem ter níveis mais baixos de Vitamina D do que os adultos jovens, especialmente aqueles com pouca exposição solar.

Interações Medicamentosas

Informe seu médico caso você utilize antiácidos que contenham magnésio, pois o uso concomitante com vitamina D pode resultar em hipermagnesemia (excesso de 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 (hidroclorotiazida, clortalidona), quando usados concomitantemente com vitamina D, aumentam o risco de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) e as que contêm fósforo, também em doses elevadas, aumentam o potencial de risco de hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue).

O uso concomitante à fosfenitoína, fenobarbital ou fenitoína pode ocasionar redução da atividade da Vitamina D.

As substâncias colestiramina e colestipol podem reduzir a absorção de Vitaminas lipossolúveis.

Não há restrições específicas quanto à ingestão simultânea de alimentos.

As alterações em testes laboratoriais descritas em decorrência do uso da vitamina D são:

Alterações endócrinas e metabólicas: a toxicidade pela vitamina D, incluindo a nefrocalcinose/insuficiência renal (depósito de cálcio no rim), pressão alta e psicose podem ocorrer com o uso prolongado deste medicamento; doses relativamente baixas podem produzir toxicidade em crianças pequenas hipersensíveis. A hipervitaminose D é reversível com a descontinuação do tratamento a menos que ocorra dano renal grave.

Anormalidades das gorduras do sangue: efeitos dislipidêmicos (alteração do metabolismo das gorduras) do colecalciferol, caracterizados pela redução do HDL-colesterol e aumento do LDL-colesterol, têm sido observados quando as vitaminas são administradas isoladas em mulheres pós-menopausadas.

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 em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e da umidade. Deve ser conservado em sua embalagem original mesmo depois de aberta.

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.

Aspecto físico e características do medicamento:

INPRUV D® 50.000UI: comprimido revestido vermelho, oblongo, biconvexo e liso.

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?

Os comprimidos de INPRUV D® devem ser utilizados apenas por via oral.

A quantidade de INPRUV D® necessária para prevenção e tratamento da desmineralização óssea (osteoporose) pré- e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D3 depende das concentrações sanguíneas da forma ativa da vitamina D3. Sugere-se as seguintes doses:

Concentração sanguínea de Vitamina D3 < 20 ng/mL:

INPRUV D® 50.000 UI: ingerir 1 comprimido, por via oral, 1 vez por semana durante 6 a 8 semanas. Após esse período, seguir as doses sugeridas para manutenção das concentrações de Vitamina D3.

A escolha da posologia a ser utilizada deve ficar a critério médico, com base nas concentrações sanguíneas de vitamina D3 e nas comorbidades apresentadas pelos pacientes.

Em pacientes que apresentam malabsorção grave e/ou gastrectomia, a dose e a duração do tratamento dependem da capacidade de absorção de cada indivíduo. Doses elevadas de vitamina D3 diárias variando

de 10.000 a 50.000 UI podem ser necessárias para atingir concentrações sanguíneas adequadas de Vitamina D3.

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

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.

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

No caso de esquecimento de administração, reintroduzir a medicação respeitando os horários recomendados. Não dobrar a dose para compensar a dose esquecida.

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?

A vitamina D quando ingerida em quantidade excessiva pode ser tóxica. Doses diárias de 10.000 U.I. a 20.000 U.I. em crianças e 60.000 U.I. em adultos podem provocar sintomas tóxicos como hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue), além de vômitos, dores abdominais, sede em demasia, urina em excesso, diarreia e eventual desidratação.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à 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 superdosagem a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte. Doses excessivas de Vitamina D podem resultar em sinais e sintomas similares à hipercalcemia idiopática, a qual pode ser causada pela hipersensibilidade a Vitamina D.

Sintomas, os quais aparecem após 1 a 3 meses de ingestão da dose acima da recomendada, incluem a hipotonia, anorexia, irritabilidade, constipação, polidipsia, poliúria. Hipercalcemia e hipercalcúria são notadas. Estenose valvular aórtica, vômitos, hipertensão, retinopatia e embaçamento da córnea e da conjuntiva podem ocorrer.

Proteinúria pode estar presente e, se com contínuas doses excessivas, danos renais com calcificação metastática. Radiografias de ossos longos revelam calcificação metastática e osteopetrose generalizada.

A calcificação metastática ocorre também em nefrite crônica, hiperparatireoidismo e hipercalcemia idiopática. Estas condições, particularmente as duas últimas, são acompanhadas por hipercalcemia.

A toxicidade pode ser manifestada com o uso contínuo, por semanas, de doses acima de 500 µg/dia (equivalente a 20.000 UI/dia). A administração prolongada de 45 µg/dia (equivalente a 1.800 UI/dia)



pode ser tóxica, com sintomas de náuseas, diarreia, perda de peso, poliúria, noctúria, calcificação dos tecidos moles, incluindo coração, túbulos renais, veias, brônquios e estômago.

Quando os sintomas acima citados aparecerem, a ingestão de Vitamina D e de cálcio deve ser interrompida. Crianças gravemente afetadas pela alta ingestão de Vitamina D podem ser tratadas com hidróxido de alumínio (via oral).

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

Reg. M.S.: 1.0118.0623

Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Moraes Vaz

CRF SP nº 39.282

APSEN FARMACÊUTICA S/A

Rua La Paz, nº 37/67 – Santo Amaro

CEP 04755-020 – São Paulo – SP.

CNPJ: 62.462.015/0001-29

Indústria Brasileira

Centro de Atendimento ao Cliente

0800 16 5678

LIGAÇÃO GRATUITA

infomed@apsen.com.br

www.apsen.com.br

® Marca registrada de Apsen Farmacêutica S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada em 17/02/2021.

INPRUV D_com_rev_VP_02





HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA¹

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²	Versões (VP/VP) ³	Apresentações relacionadas ⁴
31/05/2021	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/11/2020	4035777/20-5	Inclusão de nova apresentação comercial	17/02/2021	Apresentações	VP/VPS	50.000UI x 8 comprimidos revestidos.
			-	-	-	-	Apresentações	VP/VPS	7.000UI x 30 comprimidos mastigáveis; 10.000UI x 30 comprimidos mastigáveis;
13/11/2020	3989940/20-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	5.000 UI x 10; comprimidos mastigáveis; 5.000 UI x 30; comprimidos mastigáveis; 7.000UI x 10 comprimidos mastigáveis; 10.000UI x 10 comprimidos mastigáveis; 50.000UI x 4 comprimidos revestidos.
11/09/2020	3088329/20-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão de nova apresentação	VP/VPS	5.000 UI x 10; comprimidos mastigáveis; 5.000 UI x 30; comprimidos mastigáveis; 7.000UI x 10 comprimidos mastigáveis; 10.000UI x 10 comprimidos



									mastigáveis; 50.000UI x 4 comprimidos revestidos.
24/03/2020	0883641/20-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Nova submissão por indisponibilidade do sistema	VP/VPS	7.000UI x 10 comprimidos mastigáveis; 10.000UI x 10 comprimidos mastigáveis; 50.000UI x 4 comprimidos revestidos.
10/02/2020	0423602205	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/10/2015	0893804/15-1	Específico – Registro e Medicamento	16/09/2019	TODOS OS ITENS	VP/VPS	7.000UI x 10 comprimidos mastigáveis; 10.000UI x 10 comprimidos mastigáveis; 50.000UI x 4 comprimidos revestidos.

¹ Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

² Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09 (anexo I da Bula para o Paciente e/ou para o Profissional de Saúde).

³ Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

⁴ Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.