INPRUV D K®

Apsen Farmacêutica S.A.
Comprimidos revestidos
2.000UI + 100mcg, 7.000UI +
100mcg e 50.000UI + 100mcg

INPRUV D K®

colecalciferol + menaeptenona

APRESENTAÇÕES:

INPRUV D K® 2.000UI

Comprimidos revestidos de 2.000 UI de vitamina D + 100 mcg de vitamina K. Caixas contendo 10 e 30 comprimidos.

INPRUV D K® 7.000UI

Comprimidos revestidos de 7.000 UI de vitamina D + 100 mcg de vitamina K. Caixas contendo 4 e 8 comprimidos.

INPRUV D K® 50.000UI

Comprimidos revestidos de 50.000 UI de vitamina D + 100 mcg de vitamina K. Caixas contendo 4 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

INPRUV D K® 2.000UI

Cada comprimido revestido contém:

colecalciferol..... 2.000 UI

menaeptenona.....100 mcg

excipientes q.s.p. .....1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, copovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio e corante amarelo de quinolina laca de alumínio.

INPRUV D K® 7.000UI

Cada comprimido revestido contém:

colecalciferol..... 7.000 UI

menaeptenona.....100 mcg

excipientes q.s.p. .....1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, copovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio e corante óxido de ferro amarelo.

INPRUV D K® 50.000UI

Cada comprimido revestido contém:

colecalciferol..... 50.000 UI

menaeptenona.....100 mcg

excipientes q.s.p. .....1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, copovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool polivinílico, macrogol, talco, dióxido de titânio e corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Inpruv D K® é um medicamento à base de vitamina D + vitamina K, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização (retirada de minerais) óssea 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?

A ação mais importante da vitamina D3 é promover a absorção intestinal de cálcio. Outros efeitos incluem um estímulo para a absorção de fosfato intestinal, a supressão direta da liberação do paratormônio (PTH) e a regulação do metabolismo ósseo.

A vitamina K é importante para a função da osteocalcina, uma das proteínas mais abundantes dos ossos que regula a mineralização, a maturação e a remodelação óssea. Na ausência de vitamina K, ocorre uma diminuição da ligação da osteocalcina com a parte mineral óssea, comprometendo o processo de mineralização do osso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Inpruv D K® é contraindicado para os pacientes que apresentam hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação, hipervitaminose D, aumento das concentrações de cálcio no sangue, hiperparatireoidismo primário (excesso de produção do paratormônio) ou doença óssea secundária à insuficiência renal com aumento das concentrações sanguíneas de fosfato.

Inpruv D K® também é contraindicado para pacientes que fazem uso de anticoagulantes antagonistas da vitamina K (anticoagulantes cumarínicos: varfarina, fenprocumona, acenocumarol).

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

Inpruv D K® deve ser administrado com cautela em pacientes com insuficiência renal, calculose renal e doença cardiovascular, que apresentam maiores riscos pelo aumento das concentrações de cálcio no sangue.

Inpruv D K® também deve ser administrado com cautela em pacientes com insuficiência hepática, que têm maior risco de apresentar toxicidade pela vitamina D.
Durante o tratamento com Inpruv D K® as concentrações sanguíneas de cálcio e de fósforo devem ser medidas periodicamente.

Uso em idosos
Não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes idosos.

Uso durante a gravidez e a lactação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas
Vitamina D3
- Hidróxido de alumínio: a vitamina D3 pode aumentar as concentrações sanguíneas de alumínio por aumentar sua absorção.
- Sequestrantes do ácido biliar: podem diminuir as concentrações sanguíneas de vitamina D3 por prejudicarem sua absorção. Por essa razão, os dois medicamentos devem ser administrados com várias horas de intervalo para minimizar o risco potencial de interação.
- Sais de cálcio: podem aumentar o efeito de aumento do cálcio da vitamina D3.
- Glicosídeos cardíacos: a vitamina D3 pode aumentar a probabilidade de ocorrência de arritmias pelos glicosídeos cardíacos.
- Danazol: pode aumentar o efeito de aumento do cálcio da vitamina D3.
- Óleo mineral: pode diminuir as concentrações de vitamina D3 por interferir com sua absorção; os dois medicamentos devem ser administrados com várias horas de intervalo.
- Flúor: pode aumentar a toxicidade da vitamina D3.
- Orlistate: pode diminuir as concentrações sanguíneas de vitamina D3 por interferir com sua absorção; os dois medicamentos devem ser administrados com pelo menos duas horas de intervalo.
- Sucralfato: a vitamina D3 pode aumentar a absorção de alumínio do sulcrafato, aumentando suas concentrações sanguíneas.
- Diuréticos tiazídicos: podem aumentar o efeito de aumento do cálcio da vitamina D3.
- Outros análogos de vitamina D: podem aumentar a toxicidade da vitamina D3.

Vitamina K2
- Anticoagulantes cumarínicos (varfarina, fenprocumonam acenocumarol): esses medicamentos antagonizam a atividade da vitamina K, levando à diminuição dos fatores de coagulação dependentes da vitamina K. Os pacientes que tomam essa classe de anticoagulantes precisam manter uma ingestão

constante de vitamina K com alimentos e suplementos, porque mudanças bruscas na ingestão de vitamina K podem aumentar ou diminuir o efeito anticoagulante.

- Sequestrantes de ácido biliar: podem diminuir as concentrações sanguíneas de vitamina K por prejudicarem sua absorção. Por essa razão, os dois medicamentos devem ser administrados com várias horas de intervalo para minimizar o risco potencial de interação.
- Orlistate: pode diminuir as concentrações sanguíneas de vitamina K por interferir com sua absorção

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?

Inpruv D K® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegido da luz e da 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:
INPRUV D K® 2.000UI: comprimido revestido circular, amarelo, liso e biconvexo.
INPRUV D K® 7.000UI: comprimido revestido circular, bege, liso e biconvexo.
INPRUV D K® 50.000UI: comprimido revestido oblongo, laranja, liso e biconvexo.

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 K® devem ser utilizados apenas por via oral.
A quantidade de Inpruv D K® 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 D depende das concentrações sanguíneas da forma ativa da Vitamina D. Sugerem-se as seguintes doses:

Concentração sanguínea de Vitamina D3 < 20 ng/mL:
Inpruv D K® 7.000 UI de vitamina D3 + 100 mcg de vitamina K2: ingerir 1 comprimido, por via oral, 1 vez por dia durante 6 a 8 semanas. Após esse período, seguir a posologia sugerida para manutenção das concentrações de Vitamina D3.

Concentração sanguínea de Vitamina D3 entre 20 e 30 ng/mL:
Inpruv D K® 7.000 UI de vitamina D3 + 100 mcg de vitamina K2: ingerir 5 comprimidos por semana (de segunda à sexta-feira), por via oral. Após esse período, seguir a posologia sugerida para manutenção das concentrações de Vitamina D3.

Manutenção da concentração sanguínea de Vitamina D3 > 30 ng/mL:
Inpruv D K® 2.000 UI de vitamina D3 + 100 mcg de vitamina K2: ingerir 1 comprimido, por via oral, 1 vez ao dia.

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 D diárias variando de 10.000 a 50.000 UI podem ser necessárias para atingir concentrações sanguíneas adequadas de Vitamina D3. Para essas condições de malabsorção grave, pode ser necessária, após a avaliação de seu médico, a ingestão de 1 comprimido, por via oral, uma vez ao dia de Inpruv D K® 50.000 UI de vitamina D3 + 100 mcg de vitamina K2 até que as concentrações sanguíneas normais da Vitamina D sejam estabelecidas.
A escolha da posologia a ser utilizada deve ficar a critério médico, com base nas concentrações sanguíneas de vitamina D e nas comorbidades apresentadas pelos pacientes.

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação do 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?
Não altere as dosagens ou os intervalos da administração de Inpruv D K®.
Caso uma dose de Inpruv D K® seja esquecida, ela deve ser tomada assim que se perceba o esquecimento. Entretanto, se já estiver perto do horário da próxima dose, a dose esquecida pode ser pulada para que se tome a próxima dose, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo médico. Neste caso, não se deve tomar o medicamento 2 vezes 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?
Vitamina D3
Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento da excreção de cálcio na urina.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): coceira, erupções cutâneas, urticária.
Reações cuja frequência não está determinada: tosse, dificuldade para engolir, tontura, aumento da frequência cardíaca, inchaço nas pálpebras, face, lábios ou língua, sensação de aperto no peito, cansaço e fraqueza.

Vitamina K2
- Reações cuja frequência não está determinada: náusea e dor abdominal.

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?

Os sintomas de intoxicação aguda pela vitamina D3 são devidos ao aumento das concentrações sanguíneas de cálcio e incluem confusão mental (que pode evoluir para coma), aumento do volume urinário, aumento da sede, perda do apetite, arritmias, vômitos e fraqueza muscular. A intoxicação crônica pode causar constipação, calcificação renal, desmineralização óssea e dor.
Na ocorrência de superdosagem, a administração de Inpruv D K® deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte, como administração de soro fisiológico.

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.: 1.0118.0624
Farmacêutico Responsável: Rodrigo de Morais 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.

INPRUV D K_com_rev_VP_01

Esta bula foi aprovada em 30/09/2019.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA[1]

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/VPS)[3]**	**Apresentações relacionadas[4]**
24/03/2020	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Nova submissão por indisponibilidade do sistema	VP/VPS	2.000UI x 10 comp. rev.; 2.000UI x 30 comp. rev.; 7.000UI x 4 comp. rev.; 7.000UI x 8 comp. rev.; 50.000UI x 4 comp. rev.;
10/02/2020	0424674/20-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/12/2017	2320616/17-1	1577 – ESPECÍFICO – Registro de Medicamento	30/09/2019	TODOS OS ITENS	VP/VPS	2.000UI x 10 comp. rev.; 2.000UI x 30 comp. rev.; 7.000UI x 4 comp. rev.; 7.000UI x 8 comp. rev.; 50.000UI x 4 comp. rev.;

CONFIDENCIAL

[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.

CONFIDENCIAL