

**INPRUV D<sup>®</sup>** (colecalfiferol). **APRESENTAÇÕES:** Comprimido mastigáveis de 5.000 UI. Caixas com 10 e 30 comprimidos mastigáveis. Comprimido mastigáveis de 7.000 UI e 10.000 UI. Caixas com 10 e 30 comprimidos mastigáveis. Comprimido revestido de 50.000 UI. Caixas com 4 e 8 comprimidos revestidos. **USO ADULTO. USO ORAL.**

**INDICAÇÕES:** INPRUV D<sup>®</sup> é um medicamento à base de vitamina D, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização 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. **CONTRAINDICAÇÕES:**

**Hipersensibilidade conhecida ao colecalciferol ou a qualquer um dos componentes de sua formulação. É contraindicado em pacientes que apresentam hipervitaminose D, hipercalcemia ou osteodistrofia renal com hiperfosfatemia.**

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Pacientes com arteriosclerose, insuficiência cardíaca, hiperfosfatemia e insuficiência renal devem utilizar o medicamento sob orientação médica, avaliando 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 líquido e, se necessário glicocorticoides. Pacientes com condições cardíacas preexistentes, arteriosclerose e insuficiência renal, devem usar com cautela. Uma avaliação cuidadosa deve ser realizada em pacientes com doença hepática com prejuízo da capacidade de absorção; com hiperfosfatemia em razão do risco de calcificação metastática e normalização dos níveis de fosfato antes da terapia; em bebês e crianças pelo risco de hipersensibilidade a pequenas doses de vitamina D; na sarcoidose; em pacientes com osteodistrofia renal ou outras condições que requerem altas doses de vitamina D.

**Gravidez - Categoria de risco A:** Em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre da gravidez. Não há evidências de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de

dano fetal. 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. Estudos têm relatado que idosos podem ter níveis mais baixos de vitamina D do que os adultos jovens, especialmente aqueles com pouca exposição à luz solar.

**INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** 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.

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. 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.**

**POSOLOGIA:** Os comprimidos de INPRUV D<sup>®</sup> devem ser utilizados apenas por via oral.

A quantidade de INPRUV D<sup>®</sup> indicada para o tratamento auxiliar da desmineralização 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 depende das concentrações séricas de 25[OH]D. Sugere-se as seguintes doses: **Concentração sérica de 25[OH]D < 20 ng/mL:** INPRUV D<sup>®</sup> 7.000 UI: ingerir 1 comprimido, por via oral, 1 vez por dia durante 6 a 8 semanas. Após esse período, seguir as posologias sugeridas para manutenção das concentrações de 25[OH]D. **Concentração sérica de 25[OH]D entre 20 e 30 ng/mL:**

INPRUV D<sup>®</sup> 5.000 UI: ingerir 1 comprimido, por via oral, 1 vez por semana durante 6 a 8 semanas. Após esse período, seguir as posologias sugeridas para manutenção das concentrações de 25[OH]D. **Concentração sérica de 25[OH]D < 20 ng/mL:** INPRUV D<sup>®</sup> 50.000 UI: ingerir 1 comprimido, por via oral, 1 vez por semana durante 6 a 8 semanas. Após esse período, seguir as posologias sugeridas para manutenção das concentrações de 25[OH]D. **Manutenção da concentração sérica de 25[OH]D > 30 ng/mL:** INPRUV D<sup>®</sup> 5.000 UI: ingerir 2 comprimidos por semana, por via oral ou INPRUV D<sup>®</sup> 7.000 UI: ingerir 1 comprimido por semana, por via oral ou INPRUV D<sup>®</sup> 10.000 UI: ingerir 1 comprimido por semana, por via oral. A escolha da posologia a ser utilizada deve ficar a critério médico, com base nas concentrações séricas de 25[OH]D e nas comorbidades apresentadas pelos pacientes. Em pacientes que apresentam mal absorção 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 séricas adequadas de 25[OH]D. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.** Reg. MS nº 1.0118.0623 **APSEN FARMACÊUTICA S/A** Inpruv D\_V03