DPHAR

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Cápsula mole

7.000 U.I., 10.000 U.I. e 50.000 U.I.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DPHAR
colecalciferol (Vitamina D3)

APRESENTAÇÕES
DPHAR 7.000 U.I.: Embalagens contendo 04 ou 08 cápsulas moles.
DPHAR 10.000 U.I.: Embalagem contendo 04 cápsulas moles.
DPHAR 50.000 U.I.: Embalagem contendo 04 cápsulas moles.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
DPHAR 7.000 U.I. contém:
colecalciferol (equivalente a 7.000 U.I.)..... 7,00 mg
excipientes q.s.p. ..... 1 cápsula mole
(triglicerídeos de cadeia média, dextroalfatocoferol, gelatina, solução de sorbitan sorbitol, glicerol, água purificada, corantes amarelo de quinolina, vermelho allura 129 e dióxido de titânio).

DPHAR 10.000 U.I. contém:
colecalciferol (equivalente a 10.000 U.I.)..... 10,00 mg
excipientes q.s.p. ..... 1 cápsula mole
(triglicerídeos de cadeia média, dextroalfatocoferol, gelatina, solução de sorbitan sorbitol, glicerol, água purificada, corantes vermelho allura 129, óxido de ferro vermelho e dióxido de titânio).

DPHAR 50.000 U.I. contém:
colecalciferol (equivalente a 50.000 U.I.)..... 50,00 mg
excipientes q.s.p. ..... 1 cápsula mole
(triglicerídeos de cadeia média, dextroalfatocoferol, gelatina, solução de sorbitan sorbitol, glicerol, água purificada, corantes verde rápido 143, vermelho 33 e dióxido de titânio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
DPHAR é um medicamento à base de colecalciferol (vitamina D3) indicado na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, prevenção e tratamento do raquitismo, osteomalacia e prevenção no risco de fraturas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
DPHAR atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo, processo fundamental para a mineralização óssea. 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 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
DPHAR é contraindicado quando houver hipersensibilidade comprovada a colecalciferol, ergocalciferol ou a componentes da vitamina D, como calcitriol, ou a qualquer um dos componentes da fórmula. É contraindicado também para pacientes que apresentam elevadas taxas

de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea, quantidade excessiva de vitamina D no organismo, calcificação nos órgãos, doença renal crônica causada pelo aumento de fosfato no sangue e também para pacientes com casos de má formação nos ossos.
Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 12 anos de idade.

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

Advertências

DPHAR deve ser usado com cuidado pelos pacientes que apresentam arteriosclerose (caracterizada pelo depósito de gordura, cálcio e outros elementos na parede das artérias), insuficiência cardíaca, hiperfosfatemia (excesso de fosfato no sangue), insuficiência renal (condição na qual os rins apresentam atividade abaixo do normal), hiperlipidemia (devido ao aumento gordura no sangue), outras doenças granulomatosas (devido ao aumento da sensibilidade ao colecalciferol). Uso concomitante de produtos contendo cálcio, outras preparações contendo vitamina D ou seus derivados ou diuréticos, pois podem aumentar o risco de aumento de cálcio no sangue. Em caso de quantidade excessiva de vitamina D no sangue, recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquidos e se necessário glicocorticóides (como a hidrocortisona, prednisolona e betametasona). Ao observar quaisquer sinais ou sintomas que possam indicar presença de angioedema (por exemplo: inchaço da face, das pálpebras, dos lábios, da língua, da laringe e das extremidades), dificuldade para engolir ou respirar, ou rouquidão, você deve interromper o uso deste medicamento e informar imediatamente ao seu médico.

Precauções

No tratamento com colecalciferol (vitamina D) deve-se realizar a monitorização constante dos níveis de cálcio e de fosfato no sangue.

Gravidez e lactação

Em estudos controlados em mulheres grávidas, o medicamento não evidenciou risco para o feto no primeiro trimestre da gravidez. Avaliou-se que a dose de 4.000 U.I./dia de vitamina D durante a gravidez é segura, nos trimestres posteriores, e mantém os níveis de 25 (OH)D materna/neonatal, sendo remota a possibilidade de dano fetal. Doses altas podem causar aumento de cálcio no sangue do recém-nascido, deve-se monitorar a concentração de cálcio do recém-nascido.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Durante o tratamento com DPHAR não se deve ingerir bebida alcoólica, pois pode aumentar sua toxicidade no fígado. O uso em conjunto com cimetidina pode causar redução da concentração colecalciferol (vitamina D). O uso em conjunto com a fosfenitoína, fenobarbital ou fenitoína pode ocasionar redução da atividade da vitamina D. As substâncias colestiramina e colestipol podem reduzir a absorção de vitaminas D. Os anticonvulsivantes e os barbitúricos (como o fenobarbital, tiopental, metohexital, secobarbital) podem acelerar a transformação de vitamina D, reduzindo a sua eficácia. O uso em conjunto com produtos contendo cálcio, outras preparações contendo vitamina D ou seus derivados ou diuréticos, pode aumentar a concentração de cálcio no sangue e toxidade do fígado. O uso em conjunto com antiácidos contendo magnésio não é recomendado, pois pode resultar na concentração elevada de magnésio no sangue. Não há restrições específicas quanto à ingestão juntamente com alimentos.
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 ou cirurgião-dentista. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

DPHAR deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30 ºC), protegido da luz e umidade.
O prazo de validade de DPHAR é de 24 meses a partir da data de fabricação.
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
DPHAR 7.000 U.I.: Cápsula mole de gelatina, molde oval, cor laranja, contendo solução transparente, livre de material estranho.
DPHAR 10.000 U.I.: Cápsula mole de gelatina, molde oval, cor vermelha, contendo solução transparente, livre de material estranho.
DPHAR 50.000 U.I.: Cápsula mole de gelatina, molde oval, cor roxa, contendo solução transparente, livre de material estranho.
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?

Modo de usar: DPHAR deve ser ingerido por via oral. Pode ser administrado em jejum ou junto de uma das refeições ou ainda, conforme descrito na receita médica.

Adultos: A dosagem varia em uma faixa terapêutica entre 1.000 U.I. a 50.000 U.I., com doses diárias, semanais ou mensais, dependendo da patologia e do nível sérico de vitamina D, sempre a critério médico. A resposta ao tratamento com vitamina D é muito variável, portanto, diferentes esquemas posológicos podem ser prescritos, dependendo da resposta do paciente ao tratamento.

Posologia: Doses de 3.000 U.I./dia, 21.000 U.I./semana ou 90.000 U.I./mês são eficazes na manutenção dos níveis séricos de 25(OH)D na variação desejada de 40-60 ng/Ml.
Cápsula mole de 7.000 U.I.: Ingerir, por via oral, 03 cápsulas por semana.
Cápsula mole de 10.000 U.I.: Ingerir, por via oral, 02 cápsulas por semana.
Cápsula mole de 50.000 U.I.: Ingerir, por via oral, 02 cápsulas por mês.
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.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você esqueça de tomar DPHAR no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, despreze a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome duas doses ao mesmo tempo ou uma dose extra para compensar doses esquecidas.
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 de hipersensibilidade podem ser desenvolvidas e as manifestações são semelhantes às descritas para os quadros de excesso de vitamina, que é um estado anormal decorrente de ingestão ou administração de quantidades excessivas de vitamina D e afeta negativamente os ossos, tecidos moles e rins. Os sintomas mais notáveis de excesso de vitamina D são: retenção das fezes, gases, fraqueza muscular, vômitos, irritabilidade, desidratação e perda de apetite. Manifestações crônicas incluem presença de proteínas na urina e disfunção renal, calcificação de tecidos (formação de cálculos renais e aumento do cálcio dentro da célula), aumento da pressão arterial e possivelmente batimento cardíaco irregular, piora dos sintomas de doenças no estômago, pancreatite e pode provocar delírios e alucinações. Distúrbios nos níveis de gorduras no sangue, caracterizados por redução dos níveis de HDL e aumento dos de LDL. Doses relativamente baixas podem produzir toxicidade em crianças pequenas hipersensíveis.
Reações comuns: secura da boca, dor de cabeça, perda de apetite, desconforto no estômago, cansaço, sensação de fraqueza, dor muscular, coceira e perda de peso.
Reações raras: aumento dos níveis de cálcio e fosfato no sangue, vômitos, dores abdominais, sede excessiva, grande volume de urina, diarreias 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?
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. Na ocorrência de superdosagem, a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte. No caso de ingestão de quantidade excessiva, indica-se o encaminhamento do paciente ao serviço médico de emergência para que realize esvaziamento do estômago por lavagem ou indução do vômito.
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
M.S.: 1.4107.0629
Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

Fabricado por:
Colbrás Indústria e Comércio Ltda
Estrada dos Estudantes, 349, Rio Cotia, CEP 06.707-050
Cotia – SP

Registrado por:

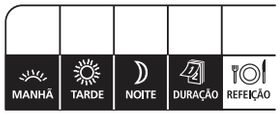
PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35.590 000 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

DPHAR_VP



Veja como funciona:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto aos horários de tomada do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.

Entenda cada ícone:

Dose matinal

Dose durante a tarde

Dose durante a noite

Duração do tratamento

Dose durante a refeição

Quantidade de aplicações

DPHAR

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/01/2021	Não se aplica	**VPS** 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Cápsulas moles 7.000 UI 10.000 UI 50.000 UI
0751580/20-4	ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	12/03/2020	12/03/2020	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009.	VP / VPS	Cápsulas moles 7.000 UI 10.000 UI 50.000 UI