

DOISKA 180

menaepthenona

180 mcg

Cápsulas gelatinosas moles

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Cápsulas moles de 180 mcg em embalagens contendo 4, 30 e 90 cápsulas moles.

USO ORAL **USO ADULTO**

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula mole contém:

menaepthenona (menaquinona-7 1500 ppm) 180 mcg

Excipientes: triglicerídeos de cadeia média, racealfatocoferol, gelatina, glicerol, água purificada, vermelho allura 129, amarelo crepúsculo e dióxido de titânio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DOISKA 180 é indicado na prevenção e tratamento da perda de massa óssea e densidade mineral óssea relacionadas à idade, bem como na melhora da elasticidade arterial e na inibição da calcificação vascular (enrijecimento vascular), advinda com o envelhecimento e/ou agravada por diversas outras doenças como, por exemplo, aterosclerose, hipertensão arterial, diabetes e doença renal crônica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DOISKA 180 contém menaepthenona, uma forma de vitamina K2, envolvida na regulação do metabolismo ósseo e da calcificação vascular. O uso de **DOISKA 180** melhora a saúde óssea, além de evitar a rigidez vascular. O início de ação da menaepthenona após a ingestão de uma dose ocorre após 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- O uso de **DOISKA 180** é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) aos componentes da formulação

- **DOISKA 180** é contraindicado a pacientes em uso de medicamentos anticoagulantes (medicamentos que impedem a formação de coágulos no sangue) da classe dos cumarínicos, como a varfarina, sem orientação médica

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

Gravidez e Lactação

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não há estudos bem controlados sobre os efeitos da menaepthenona em mulheres que amamentam.

Este medicamento não deve ser utilizado por lactantes sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta **categoria de risco B**.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Pacientes pediátricos

A segurança e eficácia de **DOISKA 180** em crianças não foram suficientemente investigadas para permitir a recomendação de dosagem.

Idosos

Não há restrições ou cuidados especiais quanto ao uso de **DOISKA 180** em pacientes idosos

Insuficiência renal/hepática (alteração da função dos rins/figado)

Não há restrições ou cuidados especiais quanto ao uso de **DOISKA 180** em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Pode-se considerar que é improvável que menaepthenona prejudique tais atividades.

Até o momento, não há informações de que menaepthenona possa causar doping.

Interações

Anticoagulantes: o uso concomitante de vitamina K2 e medicamentos que impedem a formação de coágulos no sangue da classe dos cumarínicos (exemplo, varfarina) pode resultar em alterações no exame que monitora o tempo em que o sangue leva para coagular, chamado de INR, devido à redução do efeito dos anticoagulantes. Pacientes em uso de anticoagulantes cumarínicos não devem utilizar menaepthenona sem orientação médica. Em caso de uso concomitante, o seu médico deve ajustar a dose do anticoagulante e monitorar periodicamente o INR.

Orlistate: o uso concomitante pode diminuir a absorção da vitamina K2 resultando em concentrações no sangue menores e diminuição de sua eficácia.

Laxantes: laxantes a base de colestiramina e colesevelam reduzem a absorção de vitamina K, recomendando-se um intervalo de pelo menos 2 horas entre as administrações.

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?

Mantenha **DOISKA 180** (menaepthenona) em temperatura ambiente (15 a 30°C), 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:

Cápsula gelatinosa mole, no formato oval, cor vermelho opaco, contendo solução oleosa amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja dentro do 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?

DOISKA 180 deve ser administrado somente por via oral.

Recomenda-se a ingestão de 1 cápsula (180 mcg) de **DOISKA 180** ao dia, ficando a critério do seu médico o ajuste de dose e o tempo de tratamento.

Idosos

Não é necessário qualquer ajuste de dose, considerando que os dados de segurança e eficácia de **DOISKA 180** não demonstraram diferenças entre pacientes idosos e adultos.

Insuficiência hepática

Não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência hepática.

Insuficiência renal

Recomenda-se a administração de 1 a 2 cápsulas (180 a 360 mcg) de **DOISKA 180** ao dia, ficando a critério do seu médico o ajuste de dose e o tempo de tratamento.

Este medicamento não deve 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?

Você pode tomar a dose deste medicamento assim que se lembrar.

Não exceda a dose recomendada para cada dia.

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?

Frequências: muito comuns (> 1/10); comuns (1/100 e < 1/10); incomuns (> 1/1.000 e < 1/100); raras (> 1/10.000 e < 1/1.000); muito raras (< 1/10.000); desconhecidas (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados).

Distúrbios gastrintestinais

Desconhecido: náusea, diarreia, desconforto abdominal, dor abdominal e desconforto intestinal

Distúrbios vasculares

Desconhecido: ondas de calor

Distúrbios cardíacos

Desconhecido: aumento de palpitação

Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos

Desconhecido: erupção cutânea

Distúrbios ósseos

Desconhecido: dor nos ossos

Exames complementares de diagnóstico

Desconhecido: ganho de peso

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?

Não foram descritos, até o momento, sintomas de superdosagem com o uso deste medicamento.

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

MS 1.0974.0358

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr. - CRF-SP nº 5143

Fabricado por

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Rua Solange Aparecida Montan 49

Jandira SP 06610-015

CNPJ 49.475.833/0014-12

Indústria Brasileira

Registrado por

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av Paulo Ayres 280

Taboão da Serra SP 06767-220

CNPJ 49.475.833/0001-06

SAC 0800 724 6522

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2023	---	10461 – MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP/VPS	Cápsulas gelatinosas moles X 4, 30 e 90