

DPREV (colecalfiferol)

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

COMPRIMIDO REVESTIDO

1.000 UI / 2.000 UI / 5.000 UI / 7.000 UI / 10.000 UI / 50.000 UI

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DPREV

(colecalfiferol)

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 1.000 UI - embalagem com 30, 60, 90 ou 120 comprimidos revestidos.

Comprimidos revestidos 2.000 UI - embalagem com 30, 60, 90 ou 120 comprimidos revestidos.

Comprimidos revestidos 5.000 UI - embalagem com 8, 30 ou 60 comprimidos revestidos.

Comprimidos revestidos 7.000 UI - embalagem com 4, 8, 12, 30 ou 60 comprimidos revestidos.

Comprimidos revestidos 10.000 UI - embalagem com 4, 8, 12 ou 30 comprimidos revestidos.

Comprimidos revestidos 50.000 UI - embalagem com 4, 8, 12, 24 ou 48 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Colecalciferol (vitamina D3).....	1.000 UI
Colecalciferol (vitamina D3)	2.000 UI
Colecalciferol (vitamina D3).....	5.000 UI
Colecalciferol (vitamina D3).....	7.000 UI
Colecalciferol (vitamina D3).....	10.000 UI
Colecalciferol (vitamina D3).....	50.000 UI

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco, dióxido de titânio, macrogol, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DPREV é um medicamento a base de colecalfiferol (vitamina D3), indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea (perda dos minerais do osso), tratamento auxiliar do raquitismo (depósito deficiente de cálcio nos ossos durante o crescimento), tratamento auxiliar da osteomalácia (alteração do depósito de minerais nos ossos que pode ocorrer no adulto e idoso) e prevenção no risco de quedas e fraturas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DPREV (colecalfiferol) atua na absorção intestinal do cálcio e fósforo, minerais importantes para a composição óssea. A vitamina D3, no tecido muscular, estimula a formação de proteínas, crescimento dos miócitos (células dos nossos músculos) e transporte de cálcio e com isso apresenta efeito positivo sobre a força, volume, tônus e velocidade da contração muscular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DPREV (colecalfiferol) não deve ser utilizado em pacientes que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula. É contraindicado também em pacientes que apresentam hipervitaminose D (absorção excessiva da vitamina), elevadas taxas de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea e também em casos de má formação nos ossos. Restrições a grupos de risco: não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes 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.

Os níveis de referência recomendados para a vitamina D presente no sangue são:

- Acima de 20 ng/mL é o valor desejável para população saudável (até 60 anos);
- Entre 30 e 60 ng/mL é o valor recomendado para grupos de risco como: idosos (acima de 60 anos), indivíduos com fraturas ou quedas recorrentes, gestantes e lactantes, osteoporose (primária e secundária), doenças osteometabólicas, tais como raquitismo, osteomalácia, hiperparatireoidismo, doença crônica dos rins, síndromes de má-absorção, como após cirurgia bariátrica (redução do estômago) e doença inflamatória intestinal, medicações que possam interferir

com a formação e degradação da vitamina D, tais como: terapia antirretroviral, glicocorticoides e anticonvulsivantes, neoplasias malignas, sarcopenia e diabetes;

- Acima de 100 ng/mL: risco de toxicidade e hipercalcemia.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

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

Pacientes com aterosclerose, insuficiência cardíaca, hiperfosfatemia e insuficiência renal devem procurar orientação médica para avaliar risco/benefício da administração da vitamina D. Em caso de hipervitaminose D (absorção excessiva da vitamina), recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquido e se necessário glicocorticoides.

Informe seu médico caso você utilize antiácidos que contenham magnésio, pois o uso concomitante com vitamina D pode resultar em hipermagnesemia. Não se recomenda o uso simultâneo de vitamina D com calcifediol ou outros produtos contendo vitamina D, devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico. Preparações que contenham cálcio em doses elevadas ou diuréticos tiazídicos quando usados concomitantemente com vitamina D, aumentam o risco de hipercalcemia e as que contêm fósforo, também em doses elevadas, aumentam o potencial de risco de hiperfosfatemia. Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante de alimentos. As alterações em testes laboratoriais descritas em decorrência do uso da vitamina D são:

- Alguns anticonvulsivantes (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) e barbitúricos podem acelerar a metabolização de vitamina D₃, reduzindo a sua eficácia e necessitando de doses maiores de vitamina D.

- Alterações endócrinas e metabólicas: a toxicidade pela vitamina D em doses elevadas acima das recomendadas, incluindo a nefrocalcinose / insuficiência renal, hipertensão e psicose, pode ocorrer com o uso prolongado de colecalciferol; A hipervitaminose D é reversível com a descontinuação do tratamento ao menos que ocorra dano renal grave.

- Anormalidades das gorduras do sangue: efeitos dislipidêmicos do colecalciferol, caracterizados pela redução do HDL-colesterol e aumento do LDL-colesterol, tem sido observados quando as vitaminas são administradas isoladas em mulheres pós-menopausa.

Recomenda-se que você realize exames de quantificação de vitamina D periodicamente, de acordo com as instruções do seu médico.

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

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 o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

DPREV (colecalciferol) nas concentrações de 1.000 UI, 2.000 UI, 5.000 UI, 7.000 UI, 10.000 UI e 50.000 UI encontram-se na forma de comprimido revestido, circular, liso, biconvexo, de coloração branca a levemente amarelada.

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.

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?

Comprimidos revestidos: deve ser utilizado por via oral.

A posologia sugerida é:

A dose e a posologia de uso de **DPREV** (colecalciferol) devem ser definidas A CRITÉRIO MÉDICO, de acordo com a condição clínica, com os níveis sanguíneos de vitamina D de cada paciente e a presença ou não do mesmo nos

grupos de risco e a necessidade ou não do uso de doses de ataque ou manutenção, respeitando sempre as faixas terapêuticas definidas pelos estudos de eficácia e segurança. A dosagem pode variar de 1.000 UI a 50.000 UI, dependendo da necessidade de uso de doses de ataque ou manutenção. Recomenda-se o monitoramento dos níveis séricos de 25OHD periodicamente após o início do tratamento e adequação da dose assim que os níveis desejados de 25OHD forem atingidos. O uso de suplementos de cálcio pode ser necessário, devendo o médico avaliar a necessidade ou não de uso deste.

Baseado nos estudos de eficácia e segurança que avaliaram o uso de colecalciferol, recomenda-se as seguintes posologias:

Doses de ataque:

Osteomalácia: Ingerir 50.000 UI por semana ou conforme orientação médica.

Desmineralização óssea e prevenção de quedas e fraturas em idosos: Ingerir de 6.000 UI a 10.000 UI ao dia ou 50.000 UI por semana ou conforme orientação médica, até a obtenção dos níveis de 25OHD desejados.

Doses de manutenção:

Raquitismo: Ingerir 5.000 UI ao dia, conforme orientação médica.

Osteomalácia: Ingerir de 1.000 UI a 2.000 UI ao dia ou de 7.000 UI a 14.000 UI por semana ou conforme orientação médica, para manutenção dos níveis de 25OHD desejados.

Desmineralização óssea e prevenção de quedas e fraturas em idosos: Ingerir de 1.000 UI a 2.000 UI ao dia ou de 7.000 UI a 14.000 UI por semana ou conforme orientação médica, para manutenção dos níveis de 25OHD desejados.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de administração repetidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Apesar de não haver a descrição da frequência com que ocorrem as reações adversas na literatura, os seguintes casos foram observados quando ocorre a ingestão excessiva de vitamina D3: desenvolvimento de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) e seus efeitos associados incluindo hipercalcúria (quantidade elevada de cálcio na urina), calcificação ectópica e dano cardiovascular e renal.

Na hipervitaminose D (absorção excessiva da vitamina), têm sido relatados casos de secura da boca, dor de cabeça, polidipsia (sensação de sede), poliúria (aumento no volume normal de urina), perda de apetite, náuseas, vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular e prurido, perda de peso, gosto metálico, nefrocalcinose ou calcinose vascular e pancreatite. Entretanto, cabe ressaltar que esses casos são observados após administração de doses elevadas durante longos períodos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Na ocorrência de superdosagem a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento sintomático e de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.1462.0027

Registrado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 - Caixa Postal 011
CEP: 13864-304 - Aguai/SP
CNPJ: 17.440.261/0001-25
Indústria Brasileira

Fabricado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.
Valinhos-SP
Indústria Brasileira

Para a concentração de 7.000 UI:

Fabricado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.
Valinhos-SP
Indústria Brasileira

ou

Fabricado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.
Aguai-SP
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/05/2019	0447709190	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2018	0843112/18-4	11197 - ESPECÍFICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	18/02/2019	Dizeres Legais	VP / VPS	1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 5000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8 5000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 10.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 10.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8 50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8
05/11/2019	3043211/19-1	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP / VPS	1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 5000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8 5000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8

									7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 10.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 10.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8 50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8
06/04/2021	1315205/21-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/11/2020	4140771/20-7	1886 - ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	22/02/2021	Apresentações Reações Adversas (VPS) Dizeres Legais	VP / VPS	1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120 5000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8 5000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 5000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 10.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 10.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8 10.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12 10.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30

									50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8 50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12 50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 24 50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 48
27/10/2021	4255740/21-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/07/2021	2956699/21-1	10248 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	27/09/2021	Dizeres Legais	VP / VPS	1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120 5000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8 5000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 5000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 10.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 10.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8 10.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12 10.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30

									50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8 50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12 50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 24 50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 48
15/03/2023	0258203/23-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/05/2022	2782034/22-3	10207 – ESPECÍFICO – Atualização de especificação e método analítico	07/11/2022	Aspecto do produto, no item 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP / VPS	1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120 5000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8 5000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 5000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 10.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 10.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8 10.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12 10.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30

									50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8 50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12 50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 24 50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 48
14/09/2023	0976392/23-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/11/2022	4914379/22-4	11362 - ESPECÍFICO - comprovação de segurança e eficácia - RDC 242/2018	23/08/2023	VP: Composição / Itens 1, 2, 3, 4, 6 e 8 VPS: Composição / Itens 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 e 9	VP / VPS	1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120 5000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8 5000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 5000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 10.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 10.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8 10.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12 10.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30

									50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8 50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12 50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 24 50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 48
01/12/2023	N/A	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP / VPS	1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 1000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 90 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 120 5000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8 5000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 5000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60 10.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 10.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8 10.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12 10.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30

									50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8 50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12 50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 24 50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 48
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

Myralis

DPREV (colecalférol)

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

COMPRIMIDO REVESTIDO

4.000 UI

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DPREV

(colecalfiferol)

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 4.000 UI - embalagem com 4, 8, 30, 60 ou 90 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

colecalfiferol (vitamina D3) 4.000 UI

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco, dióxido de titânio, macrogol, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DPREV (colecalfiferol) é um medicamento a base de vitamina D3 (colecalfiferol), indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea (perda dos minerais do osso), do raquitismo (depósito deficiente de cálcio nos ossos durante o crescimento), osteomalácia (alteração do depósito de minerais nos ossos que pode ocorrer no adulto e idoso) e prevenção no risco de quedas e fraturas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DPREV (colecalfiferol) atua na absorção intestinal do cálcio e fósforo, minerais importantes para a composição óssea. A vitamina D3, no tecido muscular, estimula a formação de proteínas, crescimento dos miócitos (células dos nossos músculos) e transporte de cálcio e com isso apresenta efeito positivo sobre a força, volume, tônus e velocidade da contração muscular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DPREV (colecalfiferol) não deve ser utilizado em pacientes que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula. É contraindicado também em pacientes que apresentam hipervitaminose D (absorção excessiva da vitamina), elevadas taxas de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea e também em casos de má formação nos ossos.

Restrições a grupos de risco: não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes 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.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Pacientes com arteriosclerose, insuficiência cardíaca, hiperfosfatemia e insuficiência renal devem procurar orientação médica para avaliar risco/benefício da administração da vitamina D. Em caso de hipervitaminose D (absorção excessiva da vitamina), recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquido e se necessário glicocorticoides.

Informe seu médico caso você utilize antiácidos que contenham magnésio, pois o uso concomitante com vitamina D pode resultar em hipermagnesemia. 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 quando usados concomitantemente com vitamina D, aumentam o risco de hipercalcemia e as que contêm fósforo, também em doses elevadas, aumentam o potencial de risco de hiperfosfatemia. Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante de alimentos. As alterações em testes laboratoriais descritas em decorrência do uso da vitamina D são:

- Alguns antiepilépticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D3. O uso concomitante de **DPREV** com outros produtos contendo vitamina D3 não é recomendado devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico.

- Os anticonvulsivos e os barbitúricos podem acelerar a metabolização de vitamina D3, reduzindo a sua eficácia.

- Alterações endócrinas e metabólicas: a toxicidade pela vitamina D em doses elevadas acima das recomendadas incluindo a nefrocalcinose / insuficiência renal, hipertensão e psicose, podem ocorrer com o uso prolongado de colecalfiferol; A hipervitaminose D é reversível com a descontinuação do tratamento ao menos que ocorra dano renal grave.

Myralis

- Anormalidades das gorduras do sangue: efeitos dislipidêmicos do colecalciferol, caracterizados pela redução do HDL-colesterol e aumento do LDL-colesterol, tem sido observado quando as vitaminas são administradas isoladas em mulheres pós-menopausa.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê. Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

DPREV (colecalciferol) encontra-se na forma de comprimido revestido liso, biconvexo, circular e de coloração branca.

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.

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?

Comprimidos revestidos: deve ser utilizado por via oral. Não há estudos dos efeitos de **DPREV** (colecalciferol) administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via oral.

A administração dos comprimidos deve ocorrer com o auxílio de um copo de água ou outro líquido em quantidade suficiente para auxiliar na sua deglutição.

A dose e a posologia de uso de **DPREV** (colecalciferol) devem ser definidas A CRITÉRIO MÉDICO, de acordo com a condição clínica, com os níveis sanguíneos de 25OHD de cada paciente, com a presença do paciente nos grupos de risco, além da necessidade do uso de doses de ataque ou manutenção, respeitando sempre as faixas terapêuticas definidas pelos estudos de eficácia e segurança. A dosagem pode variar de 2.000 UI a 50.000 UI com intervalos de administração diferenciados, de acordo com a dosagem. Recomenda-se o monitoramento dos níveis séricos de 25OHD periodicamente após o início do tratamento, com possíveis adequações com o decorrer do tratamento. O uso de suplementos de cálcio pode ser necessário, devendo o médico avaliar a sua necessidade.

Com base nos estudos de eficácia e segurança que avaliaram o uso de colecalciferol, recomendam-se as seguintes posologias:

Redução de quedas:

Administrar 1 (um) comprimido por dia como terapia de manutenção para redução das quedas, ou conforme orientação médica.

Raquitismo:

Administrar 1 (um) comprimido por dia como terapia de tratamento do raquitismo, ou conforme orientação médica.

Osteomalácia:

Administrar 1 (um) comprimido a cada dois dias (equivale a 2.000 UI por dia) como terapia de manutenção para o tratamento da osteomalácia, ou conforme orientação médica.

Desmineralização óssea:

Administrar 1 (um) comprimido por dia como terapia de manutenção para tratamento da osteoporose, ou conforme orientação médica.

ATENÇÃO: Não administrar uma quantidade de comprimidos superior à quantidade indicada em bula sem a orientação médica ou do cirurgião-dentista. Siga estritamente o modo de uso e posologia descritos em bula.

Para o uso prolongado deste medicamento, recomenda-se o acompanhamento laboratorial com exames de mensuração da 25-hidroxivitamina D sérica periodicamente.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de administrações consecutivas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

A ingestão excessiva de vitamina D3 causa o desenvolvimento de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) e seus efeitos associados incluindo hipercalcúria (quantidade elevada de cálcio na urina), calcificação ectópica e dano cardiovascular e renal.

Na hipervitaminose D (absorção excessiva da vitamina), têm sido relatados casos de secura da boca, dor de cabeça, polidipsia (sensação de sede), poliúria (aumento no volume normal de urina), perda de apetite, náuseas, vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular e prurido (coceira).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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.

Embora raramente tenha sido descrito na literatura casos de hipervitaminose D, a intoxicação por vitamina D pode ocorrer quando altas doses são ingeridas inadvertida ou intencionalmente. Recomenda-se cautela na administração deste medicamento, respeitando sempre a posologia indicada em bula.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1462.0027

Registrado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 - Caixa Postal 011

CEP: 13864-304 - Aguai/SP

CNPJ: 17.440.261/0001-25

Produzido por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Valinhos-SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/03/2022	0814937/22-5	ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/07/2021	3009082/21-2	ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Concentração	31/01/2022	NA	VP/VPS	4.000 UI COM REV CT BL AL PLAS PVDC X 4 4.000 UI COM REV CT BL AL PLAS PVDC X 8 4.000 UI COM REV CT BL AL PLAS PVDC X 30 4.000 UI COM REV CT BL AL PLAS PVDC X 60 4.000 UI COM REV CT BL AL PLAS PVDC X 90
01/12/2023	1358263/23-0	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP / VPS	4.000 UI COM REV CT BL AL PLAS PVDC X 4 4.000 UI COM REV CT BL AL PLAS PVDC X 8 4.000 UI COM REV CT BL AL PLAS PVDC X 30 4.000 UI COM REV CT BL AL PLAS PVDC X 60 4.000 UI COM REV CT BL AL PLAS PVDC X 90
03/02/2025	NA	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- VP: Itens 3 e 4 - VPS: Itens 4 e 5 - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	4.000 UI COM REV CT BL AL PLAS PVDC X 4 4.000 UI COM REV CT BL AL PLAS PVDC X 8 4.000 UI COM REV CT BL AL PLAS PVDC X 30 4.000 UI COM REV CT BL AL PLAS PVDC X 60 4.000 UI COM REV CT BL AL PLAS PVDC X 90

Myralis

DPREV (colecalférol)

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

COMPRIMIDO REVESTIDO

14.000 UI

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DPREV

(colecalfiferol)

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 14.000 UI - embalagem com 2, 4, 8, 12, 16 ou 24 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

colecalfiferol (vitamina D3) 14.000 UI

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, talco, dióxido de titânio, macrogol e álcool polivinílico.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DPREV é um medicamento a base de colecalfiferol (vitamina D3), indicado para prevenção e tratamento auxiliar da osteoporose (perda de cálcio nos ossos), osteomalácia ocasionada pela deficiência de vitamina D (alteração do depósito de minerais nos ossos que pode ocorrer no adulto e idoso) e na prevenção no risco de quedas e fraturas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DPREV (colecalfiferol) atua na absorção intestinal do cálcio e fósforo, minerais importantes para a composição óssea. A vitamina D3, no tecido muscular, estimula a formação de proteínas, crescimento dos miócitos (células dos nossos músculos) e transporte de cálcio e com isso apresenta efeito positivo sobre a força, volume, tônus e velocidade da contração muscular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DPREV (colecalfiferol) não deve ser utilizado em pacientes que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula. É contraindicado também em pacientes que apresentam hipervitaminose D (absorção excessiva da vitamina), elevadas taxas de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea e também em casos de má formação nos ossos.

Restrições a grupos de risco: não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes 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.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Pacientes com arteriosclerose, insuficiência cardíaca, hiperfosfatemia e insuficiência renal devem procurar orientação médica para avaliar risco/benefício da administração da vitamina D. Em caso de hipervitaminose D (absorção excessiva da vitamina), recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquido e se necessário glicocorticoides.

Informe seu médico caso você utilize antiácidos que contenham magnésio, pois o uso concomitante com vitamina D pode resultar em hipermagnesemia. 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 quando usados concomitantemente com vitamina D, aumentam o risco de hipercalemia e as que contêm fósforo, também em doses elevadas, aumentam o potencial de risco de hiperfosfatemia. Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante de alimentos. As alterações em testes laboratoriais descritas em decorrência do uso da vitamina D são:

- Alguns antiepilépticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D3. O uso concomitante de **DPREV** com outros produtos contendo vitamina D3 não é recomendado devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico.
- Os anticonvulsivantes e os barbitúricos podem acelerar a metabolização de vitamina D3, reduzindo a sua eficácia.
- Alterações endócrinas e metabólicas: a toxicidade pela vitamina D em doses elevadas acima das recomendadas incluindo a nefrocalcinose / insuficiência renal, hipertensão e psicose, podem ocorrer com o uso prolongado de colecalfiferol; A hipervitaminose D é reversível com a descontinuação do tratamento ao menos que ocorra dano renal grave.
- Anormalidades das gorduras do sangue: efeitos dislipidêmicos do colecalfiferol, caracterizados pela redução do HDL-colesterol e aumento do LDL-colesterol, tem sido observado quando as vitaminas são administradas isoladas em mulheres pós-menopausa.

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

O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê. Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

DPREV (colecalfiferol) encontra-se na forma de comprimido revestido circular liso, biconvexo e de coloração branca a levemente amarelada.

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.

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?

Comprimidos revestidos: deve ser utilizado por via oral. Não há estudos dos efeitos de **DPREV** (colecalfiferol) administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via oral.

A administração dos comprimidos deve ocorrer com o auxílio de um copo de água ou outro líquido em quantidade suficiente para auxiliar na sua deglutição.

A dose e a posologia de uso de **DPREV** (colecalfiferol) devem ser definidas A CRITÉRIO MÉDICO, de acordo com a condição clínica, com os níveis sanguíneos de 25OHD de cada paciente, com a presença do paciente nos grupos de risco, além da necessidade do uso de doses de ataque ou manutenção, respeitando sempre as faixas terapêuticas definidas pelos estudos de eficácia e segurança. A dosagem pode variar de 2.000 UI a 50.000 UI com intervalos de administração diferenciados, de acordo com a dosagem. Recomenda-se o monitoramento dos níveis séricos de 25OHD periodicamente após o início do tratamento, com possíveis adequações com o decorrer do tratamento. O uso de suplementos de cálcio pode ser necessário, devendo o médico avaliar a sua necessidade.

Com base nos estudos de eficácia e segurança que avaliaram o uso de colecalfiferol, recomendam-se as seguintes posologias:

Redução de quedas:

Administrar de 1 a 2 (um a dois) comprimidos por semana (equivalente a 2.000 UI a 4.000 UI por dia) como terapia de manutenção para redução das quedas, ou conforme orientação médica.

Osteomalácia:

Administrar 1 (um) comprimido por semana (equivalente a 2.000 UI por dia) como terapia de manutenção para o tratamento da osteomalácia, ou conforme orientação médica.

Osteoporose:

Administrar de 1 a 2 (um a dois) comprimidos por semana (equivalente a 2.000 UI a 4.000 UI por dia) como terapia de manutenção para tratamento da osteoporose, ou conforme orientação médica.

ATENÇÃO: Não administrar uma quantidade de comprimidos superior à quantidade indicada em bula sem a orientação médica ou do cirurgião-dentista. Siga estritamente o modo de uso e posologia descritos em bula.

Para o uso prolongado deste medicamento, recomenda-se o acompanhamento laboratorial com exames de mensuração da 25-hidroxivitamina D sérica periodicamente.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de administrações consecutivas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

A ingestão excessiva de vitamina D3, causa o desenvolvimento de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) e seus efeitos associados incluindo hipercalcúria (quantidade elevada de cálcio na urina), calcificação ectópica e dano cardiovascular e renal.

Na hipervitaminose D (absorção excessiva da vitamina), têm sido relatados casos de secura da boca, dor de cabeça, polidipsia (sensação de sede), poliúria (aumento no volume normal de urina), perda de apetite, náuseas, vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular e prurido.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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.

Embora raramente tenha sido descrito na literatura casos de hipervitaminose D, a intoxicação por vitamina D pode ocorrer quando altas doses são ingeridas inadvertida ou intencionalmente. Recomenda-se cautela na administração deste medicamento, respeitando sempre a posologia indicada em bula.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1462.0027

Registrado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 - Caixa Postal 011

CEP: 13864-304 - Aguai/SP

CNPJ: 17.440.261/0001-25

Produzido por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Valinhos-SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/04/2021	1315205/21-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/03/2020	0977728/20-8	1674 - ESPECÍFICO - Inclusão de nova concentração	30/11/2020	NA	VP/VPS	14000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2 14000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 14000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8 14000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12 14000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 16 14000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 24
01/12/2023	1358263/23-0	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP / VPS	14000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2 14000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 14000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8 14000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12 14000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 16 14000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 24
03/02/2025	NA	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- VP: Itens 3 e 4 - VPS: Itens 4 e 5 - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	14000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2 14000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 14000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 8 14000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 12 14000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 16 14000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 24

Myralis

DPREV (colecalférol)

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

COMPRIMIDO REVESTIDO

100.000 UI

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DPREV

(colecalfiferol)

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 100.000 UI - embalagem com 2 ou 4 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

colecalfiferol (vitamina D3)100.000 UI

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, talco, dióxido de titânio, macrogol e álcool polivinílico.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DPREV é um medicamento a base de colecalfiferol (vitamina D3), indicado para tratamento auxiliar da osteoporose (perda de cálcio dos ossos) e da redução da ocorrência de fraturas (quebras dos ossos) ocasionadas pela osteoporose, quando associadas a reduções dos níveis de vitamina D sanguínea.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DPREV (colecalfiferol) atua na absorção intestinal do cálcio e fósforo, fundamental para a mineralização e formação óssea, além de uma participação nas concentrações sanguíneas no mesmo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DPREV (colecalfiferol) não deve ser utilizado em pacientes que apresentem hipersensibilidade aos componentes da fórmula. É contraindicado também em pacientes que apresentam hipervitaminose D (absorção excessiva da vitamina), elevadas taxas de cálcio ou fosfato na corrente sanguínea e também em casos de má formação nos ossos.

Restrições a grupos de risco: não existem restrições ou cuidados especiais quanto ao uso do produto por pacientes 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.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Pacientes com arteriosclerose, insuficiência cardíaca, hiperfosfatemia e insuficiência renal devem procurar orientação médica para avaliar risco/benefício da administração da vitamina D. Em caso de hipervitaminose D (absorção excessiva da vitamina), recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquido e se necessário glicocorticoides.

Informe seu médico caso você utilize antiácidos que contenham magnésio, pois o uso concomitante com vitamina D pode resultar em hipermagnesemia. 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 quando usados concomitantemente com vitamina D, aumentam o risco de hipercalcemia e as que contêm fósforo, também em doses elevadas, aumentam o potencial de risco de hiperfosfatemia. Não há restrições específicas quanto à ingestão concomitante de alimentos. As alterações em testes laboratoriais descritas em decorrência do uso da vitamina D são:

- Alguns antiepilépticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D3. O uso concomitante de **DPREV** com outros produtos contendo vitamina D3 não é recomendado devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico.
- Os anticonvulsivantes e os barbitúricos podem acelerar a metabolização de vitamina D3, reduzindo a sua eficácia.
- Alterações endócrinas e metabólicas: a toxicidade pela vitamina D em doses elevadas acima das recomendadas incluindo a nefrocalcinose / insuficiência renal, hipertensão e psicose, podem ocorrer com o uso prolongado de colecalfiferol; A hipervitaminose D é reversível com a descontinuação do tratamento ao menos que ocorra dano renal grave.
- Anormalidades das gorduras do sangue: efeitos dislipidêmicos do colecalfiferol, caracterizados pela redução do HDL-colesterol e aumento do LDL-colesterol, tem sido observado quando as vitaminas são administradas isoladas em mulheres pós-menopausa.

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

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 o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

DPREV (colecalfiferol) encontra-se na forma de comprimido revestido oblongo de coloração branca levemente amarelada.

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.

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?

Comprimidos revestidos: deve ser utilizado por via oral. Não há estudos dos efeitos de **DPREV** (colecalfiferol) administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via oral.

A administração dos comprimidos deve ocorrer com o auxílio de um copo de água ou outro líquido em quantidade suficiente para auxiliar na sua deglutição. A administração deste medicamento deve ser realizada apenas sob supervisão médica e com acompanhamento clínico de exames para avaliação dos níveis de 25OHD sérico. O uso de suplementos de cálcio pode ser necessário, devendo o médico avaliar a necessidade ou não deste.

Para o tratamento auxiliar da osteoporose e da redução das fraturas ocasionadas pela osteoporose, recomenda-se administrar 01 (um) comprimido a cada 4 meses ou de acordo com as orientações médicas. Não exceder a dose recomendada e não ingerir mais de um comprimido em sequência sem a devida orientação médica.

O médico deverá avaliar o tempo necessário de tratamento com o uso deste medicamento. Baseado no acompanhamento clínico e nos resultados dos exames de 25OHD sérico (vitamina D sanguínea), o mesmo poderá interromper o tratamento ou mantê-lo até a obtenção dos resultados esperados.

Para o uso prolongado deste medicamento, recomenda-se o acompanhamento laboratorial com exames de mensuração da 25-hidroxivitamina D sérica (vitamina D sanguínea) periodicamente.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, aguarde um período de segurança de 28 dias para retomar a posologia prescrita.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

A ingestão excessiva de vitamina D3, causa o desenvolvimento de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) e seus efeitos associados incluindo hipercalcúria (quantidade elevada de cálcio na urina), calcificação ectópica e dano cardiovascular e renal.

Na hipervitaminose D (absorção excessiva da vitamina), têm sido relatados casos de secura da boca, dor de cabeça, polidipsia (sensação de sede), poliúria (aumento no volume normal de urina), perda de apetite, náuseas, vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular e prurido.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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.

Embora raramente tenha sido descrito na literatura casos de hipervitaminose D, a intoxicação por vitamina D pode ocorrer quando altas doses são ingeridas inadvertida ou intencionalmente. Recomenda-se cautela na administração deste medicamento, respeitando sempre a posologia indicada em bula.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.1462.0027

Registrado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 - Caixa Postal 011

CEP: 13864-304 - Aguai/SP

CNPJ: 17.440.261/0001-25

Indústria Brasileira

Fabricado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Valinhos-SP

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/04/2021	1315205/21-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/03/2020	0977728/20-8	1674 - ESPECÍFICO - Inclusão de nova concentração	30/11/2020	NA	VP/VPS	100000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2 100000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4
01/12/2023	N/A	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP / VPS	100000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2 100000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4