

Myralis

DPREV (coleciferol)

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, croscarmelose 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.

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) encontra-se na forma de comprimido revestido liso, biconvexo, circular 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 01 (um) comprimido por dia como terapia de manutenção para redução das quedas, ou conforme orientação médica.

Raquitismo:

Administrar 01 (um) comprimido por dia como terapia de tratamento do raquitismo, ou conforme orientação médica.

Osteomalácia:

Administrar 01 (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 01 (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.

Myralis

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 hipercalciúria (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 DESTES 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

Farmacêutica Responsável: Rita de Cássia Oliveira Mate – CRF – SP nº 19.594

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 |
| 03/03/2022 | Gerado após o peticionamento eletrônico | 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 |

Myralis

DPREV (coleciferol)

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

(colecalférol)

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

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

| Componente | Concentração | IDR* |
|-------------------------------|--------------|----------|
| colecalférol (vitamina D3) | 1.000 UI | 1.000 % |
| | 2.000 UI | 1.000 % |
| | 5.000 UI | 2.500 % |
| | 7.000 UI | 3.500 % |
| | 10.000 UI | 5.000 % |
| | 50.000 UI | 25.000 % |

*IDR: Ingestão Diária Recomendada para adultos.

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose 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 colecalférol (vitamina D3), indicado para pacientes que apresentam insuficiência e deficiência de vitamina D.

Pode ser utilizado na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, do raquitismo, osteomalácia e prevenção no risco de quedas e fraturas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DPREV (colecalférol) atua na absorção intestinal do cálcio e fósforo, fundamental para a mineralização óssea. A vitamina D3, no tecido muscular, estimula a síntese proteica, crescimento dos miócitos 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 (colecalférol) 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.

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 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 glicocorticóides.

Myralis

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 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.

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) encontra-se na forma de comprimido revestido liso, bicôncavo 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.

A posologia sugerida é:

Dose de manutenção para manter os níveis de 25(OH)D consistentemente acima de 30ng/mL.

Comprimidos Revestidos 1.000UI: Ingerir, por via oral, 01 a 02 comprimidos ao dia, preferencialmente próximo às refeições.

Comprimidos Revestidos 2.000UI: Ingerir, por via oral, 01 comprimido ao dia, preferencialmente próximo às refeições.

Comprimidos Revestidos 5.000UI: Ingerir, por via oral, 02 comprimidos por semana, preferencialmente próximo às refeições.

Comprimidos Revestidos 7.000UI: Ingerir, por via oral, 01 comprimido por semana, preferencialmente próximo às refeições.

Comprimidos Revestidos 10.000UI: Ingerir, por via oral, 01 comprimido por semana, preferencialmente próximo às refeições.

Doses de ataque:

Concentração de 25(OH)D acima de 20ng/mL e abaixo de 30ng/mL

Comprimidos Revestidos 5.000UI: Ingerir, por via oral, 01 comprimido ao dia, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

Concentração de 25(OH)D abaixo de 20ng/mL

Comprimidos Revestidos 7.000UI: Ingerir, por via oral, 01 comprimido ao dia, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

Comprimidos Revestidos 50.000UI: Ingerir, por via oral, 01 comprimido por semana, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

Myralis

A resposta ao tratamento com vitamina D é muito variável. Portanto, seu médico pode prescrever diferentes posologias, dependendo da patologia, do nível de vitamina D no sangue e da resposta ao tratamento. Assim, a dosagem pode variar em uma faixa terapêutica entre 1.000 a 50.000UI, com doses diárias, semanais ou mensais.

Ingerir os comprimidos com quantidade suficiente de líquido.

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 suplementação.

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) e seus efeitos associados incluindo hipercalciúria (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 DESTES MEDICAMENTOS?

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

Farmacêutica Responsável: Rita de Cássia Oliveira Mate – CRF – SP nº 19.594

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

Myralis

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



0800 771 2010
sac@myralis.com.br
www.myralis.com.br



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 |

Myralis

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|---|------------|---|----------|--|
| | | | | | | | | | 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 |

Myralis

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|---|------------|----------------|----------|---|
| | | | | | | | | | 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 |

Myralis

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|---|
| | | | | | | | | | 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 (coleciferol)

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, croscarmelose 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 antiepiléticos (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 nefrocalcínose / 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.

Myralis

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 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. 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 01 a 02 (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 01 (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 01 a 02 (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 M.S: 1.1462.0027

Farmacêutica Responsável: Rita de Cássia Oliveira Mate – CRF – SP nº 19.594

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 | 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 |
| 27/10/2021 | 4255740/21-6 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | NA | NA | 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 (coleciferol)

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, croscarmelose 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 fósforo 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 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 anti-epiléticos (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.

- 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 (colecalférol) 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** (colecalférol) 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.

Myralis

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 MEDICAMENTOS?

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

Farmacêutica Responsável: Rita de Cássia Oliveira Mate – CRF – SP nº 19.594

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 |
| 27/10/2021 | 4255740/21-6 | 10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | NA | NA | 100000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 2 100000 UI COM REV CT BL AL PLAS OPC X 4 |