

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, 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.

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 contém 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 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 a 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, têm 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 (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 (coleciferyl) 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.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.1462.0027

Farmacêutica Responsável:

Rita de Cássia Oliveira Mate • CRF – SP: 19.594

Registrado por:

Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 - Caixa Postal 011

CEP: 13.864-304 - Aguai/SP

CNPJ: 17.440.261/0001-25

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

Valinhos-SP / **Indústria Brasileira**



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

203569 • 180x310 • BU-00

