



DPrev

Gotas
colecalfiferol

Myralis

APRESENTAÇÕES

Solução gotas 150.000 UI/mL
Frasco com 4 mL + conta-gotas.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

colecalfiferol (vitamina D₃).....150.000 UI

Excipientes: racealfatocoferol, sucralose, triglicerídeos de cadeia média e aroma de tutti-frutti.

Cada 1 mL de DPREV GOTAS (colecalfiferol) corresponde a 30 gotas e 1 gota contém 5.000 UI de colecalfiferol (vitamina D₃).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DPREV GOTAS (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 GOTAS (colecalfiferol) 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 GOTAS (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 e osteodistrofia renal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

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 D), recomenda-se administrar dieta com baixa quantidade de cálcio, grandes quantidades de líquido e se necessário glicocorticóides.

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 antiepilépticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D₃. O uso concomitante de DPREV GOTAS (colecalfiferol) 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 ocasionada pela vitamina D em doses elevadas acima das recomendadas pode ocasionar nefrocalcinose/insuficiência renal e hipertensão. 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, 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.

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, glicocorticóides e anticonvulsivantes, neoplasias malignas, sarcopenia e diabetes;

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

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

BULA DPREV SOL GOTAS 180X310MM

Faca: 180x310mm

Código do item: 204001

Revisão do item: 00

Data: 06/12/2021

Pharmacode: (1521) 0111110010



Cores:



Pantone Black C

Histórico Descrição de todas as alterações feitas em relação à versão anterior.			
06/12/2021 - lançamento DPREV 5.000 GOTAS, conforme CM 0481/2021/C - Lançamento de Produto: DPREV 5.000 UI GOTAS			

Design	Desenvolvimento	Compras	Marketing
<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____
Regulatório	Controle de Qualidade	Garantia da Qualidade	Responsável Técnica(o)
<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____	<input type="checkbox"/> aprovado <input type="checkbox"/> reprovado Data: ____/____/____ Visto: _____ Obs.: _____

Atenção: as cores de provas geradas a partir de impressoras inkjet ou laser são apenas indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão especificado na legenda.

GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o medicamento em sua embalagem original. Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento: Líquido oleoso transparente com sabor característico de tutti-frutti.

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?

DPREV GOTAS deve ser utilizado por via oral.

A dose e a posologia de uso de **DPREV GOTAS** devem ser definidas A CRITÉRIO MÉDICO, de acordo com a condição clínica, os níveis séricos de 25OHD (vitamina D) de cada paciente e a presença ou não do mesmo nos grupos de risco. 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 deste.

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

Crianças de 1 a 18 anos:

Dose de Ataque: Administrar até 3 gotas (15.000 UI) por semana pelo período de 6 a 8 semanas, ou conforme orientação médica.

Dose de Manutenção: Administrar 1 gota (5.000 UI) por semana, ou conforme orientação médica.

Adultos:

Dose de Ataque: Administrar 3 gotas (15.000 UI) por semana pelo período de 8 semanas ou 10 gotas (50.000 UI) por semana, pelo período de 6 a 8 semanas, ou conforme orientação médica.

Dose de Manutenção: Administrar até 10 gotas (50.000 UI) por mês, pelo período de 3 a 5 meses, ou conforme orientação médica.

Adultos inseridos na população de risco:

Dose de Ataque: Administrar até 10 gotas (50.000 UI) por

semana, pelo período de 4 a 12 semanas, ou conforme orientação médica.

Dose de Manutenção: Administrar até 10 gotas (50.000 UI) a cada 2 ou 4 semanas, ou conforme orientação médica.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, administrar a dose assim que possível e retomar o esquema posológico estabelecido novamente.

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) 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.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.1462.0034

Responsável Técnico:

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/11/2021.



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

204001 • 180x310 • BU-00
PH 1521



Cores:



Pantone Black C

BULA DPREV SOL GOTAS 180X310MM

Faca: 180x310mm

Código do item: 204001

Revisão do item: 00

Data: 06/12/2021

Pharmacode: (1521) 0111110010



Histórico Descrição de todas as alterações feitas em relação à versão anterior.

06/12/2021 - lançamento DPREV 5.000 GOTAS, conforme **CM 0481/2021/C** - **Lançamento de Produto: DPREV 5.000 UI GOTAS**