

### APRESENTAÇÕES

- Comprimidos revestidos 1.000 UI - embalagem com 30 ou 60 comprimidos revestidos.
- Comprimidos revestidos 2.000 UI - embalagem com 30 ou 60 comprimidos revestidos.
- Comprimidos revestidos 5.000 UI - embalagem com 8 ou 30 comprimidos revestidos.
- Comprimidos revestidos 7.000 UI - embalagem com 4, 8 ou 30 comprimidos revestidos.
- Comprimidos revestidos 10.000 UI - embalagem com 4 ou 8 comprimidos revestidos.
- Comprimidos revestidos 50.000 UI - embalagem com 4 ou 8 comprimidos revestidos.

### USO ORAL USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

Componente	Concentração	IDR*
Colecalfiferol (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, álcool isopropílico e água destilada.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DPrev é um medicamento a base de colecalfiferol (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, osteomalacia e prevenção no risco de quedas e fraturas.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DPrev (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 (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.**

**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.

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 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 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?

## Bula DPrev (1/2)

Faca: 180x310mm

Código do item: 202691

Revisão do item: 00

Data: 24/07/2018

Pharmacode:11101010 (489)



Cores:



Pantone Black C

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

- 12/05/2015** - Alterado layout do Pharmacode e inserido palavra "através" após o item 8.
- 18/09/2015** - Alteração na nomenclatura do polímero para copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, conforme DCB (Denominação Comum Brasileira) e padronização da condição de armazenamento, conforme rotulagem e FP aprovados. **CM 0462**. Nova data de aprovação pela ANVISA 28/08/2015.
- 27/01/2016** - Alterado dizeres legais (Embalado por...) e código do item (**201697**) - **CM 0535/2015/A**  
Mudada revisão do item e desenho de Pharmacode - **CM 0009/2016/A**  
Padronizado diagramação e informações gerais - **CM 0010/2016/A**  
Alterada data de aprovação pela Anvisa - **27/01/2016**
- 07/03/2016** - Inseridas as Apresentações 10.000UI e 50.000UI e alterada data de aprovação- **CM 0551/2015/A**
- 11/10/2016** - Inserida nova apresentação de 7.000 UI com 04 comprimidos e trocado código, de 201697 para 201843 - **CM 0178/2016/A/M**  
Alterada posologia no item 6 - **CM 0179/16/M**  
Corrigidos dizeres no item 4 nefrocalcinose/ insuficiência renal - **CM 0215/2016/A/M**
- 29/11/2017** - Inseridas versão com 60 comprimidos para as Apresentações 1000UI e 2000UI e alteração de código de 201843 para 202431- **CM 0320\_2017\_A\_M + CM 0299\_2017\_A\_M - Dprev (Água) e Mat. Emb**
- 22/03/2018** -Inseridas versão com 90cpr, alteração de código para 202563 - **CM 0317\_2017\_A\_M - Inclusão Nova Apresentação Comercial Dprev**
- 24/07/2018** - Alteração de RT Lucineia Namur para Carlos A. de O. Ferrari e cod de 202563 para 202691 - **CM 244/2018/A - Alteração de RT**
- 02/08/2016** - retirada de 90CPR e inclusão de 08 CPR - **CM 0267/2018/A - Lançamento Dprev 50.000 e 10.000UI c/8 + CM 0293/2018/A Adequação CEP Materiais de embalagem**

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.

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** (colecalférol) 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.

#### DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.1861.0277

Responsável Técnico:

Carlos A. de O. Ferrari – CRF-SP nº 39.554

Registrado por: **ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Emílio Mallet, 317 • Sala 1005 • Tatuapé

CEP: 03.320-000 • São Paulo-SP • CNPJ: 64.088.172/0001-41  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489

CEP: 13.273-900 • Valinhos-SP • CNPJ: 64.088.172/0003-03  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Embalado (emb. secundária) e Comercializado por:

**MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

Rua Rogélia Gallardo Alonso, 650 • Caixa Postal 011

CEP: 13.860-000 • Aguai -SP • CNPJ: 17.440.261/0001-25  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

**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 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.

**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.**



**0800 771 2010**

**sac@myralis.com.br**  
**www.myralis.com.br**

202691 • 180x310 • BU-00



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**  
**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/08/2018.**

## Bula DPrev (2/2)

Faca: 180x310mm

Código do item: 202691

Revisão do item: 00

Data: 24/07/2018

Pharmacode:11101010 (489)

Cores:



Pantone Black C

<b>Observações</b>
Descrição de todas as alterações feitas em relação à versão anterior.
<b>12/05/2015</b> - Alterado layout do Pharmacode e inserido palavra "através" após o item 8.
<b>18/09/2015</b> - Alteração na nomenclatura do polímero para copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, conforme DCB (Denominação Comum Brasileira) e padronização da condição de armazenamento, conforme rotulagem e FP aprovados. <b>CM 0462</b> . Nova data de aprovação pela ANVISA 28/08/2015.
<b>27/01/2016</b> - Alterado dizeres legais (Embalado por...) e código do item ( <b>201697</b> ) - <b>CM 0535/2015/A</b> Mudada revisão do item e desenho de Pharmacode - <b>CM 0009/2016/A</b> Padronizado diagramação e informações gerais - <b>CM 0010/2016/A</b> Alterada data de aprovação pela Anvisa - <b>27/01/2016</b>
<b>07/03/2016</b> - Inseridas as Apresentações 10.000UI e 50.000UI e alterada data de aprovação - <b>CM 0551/2015/A</b>
<b>11/10/2016</b> - Inserida nova apresentação de 7.000 UI com 04 comprimidos e trocado código, de 201697 para 201843 - <b>CM 0178/2016/A/M</b> Alterada posologia no item 6 - <b>CM 0179/16/M</b>
<b>29/11/2017</b> - Inseridas versão com 60 comprimidos para as Apresentações 1000UI e 2000UI e alteração de código de 201843 para 202431 - <b>CM 0320_2017_A_M + CM 0299_2017_A_M - Dprev (Água) e Mat. Emb</b>
<b>22/03/2018</b> - Inseridas versão com 90cpr, alteração de código para 202563 - <b>CM 0317_2017_A_M - Inclusão Nova Apresentação Comercial Dprev</b>
<b>24/07/2018</b> - Alteração de RT Lucineia Namur para Carlos A. de O. Ferrari e cod de 202563 para 202691 - <b>CM 244/2018/A - Alteração de RT</b> <b>02/08/2016</b> - retirada de 90CPR e inclusão de 08 CPR - <b>CM 0267/2018/A - Lançamento Dprev 50.000 e 10.000UI c/8 + CM 0293/2018/A Adequação CEP Materiais de embalagem</b>

<b>Design</b>	<b>Desenvolvimento</b>	<b>Compras</b>	<b>Marketing</b>
<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.: _____
<b>Regulatório</b>	<b>Controle de Qualidade</b>	<b>Garantia da Qualidade</b>	<b>Responsável Técnica(o)</b>
<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.