

DPrev (colecálciferol)

Ativus Farmacêutica Ltda

Comprimidos revestidos

1000 UI

2000 UI

5000 UI

7000 UI

10000UI

50000UI

Bula para o paciente de acordo com a RDC 47/2009

DPrev

colecalfiferol

APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos 1000 UI- caixa com 30 comprimidos revestidos.

Comprimidos Revestidos 2000 UI- caixa com 30 comprimidos revestidos.

Comprimidos Revestidos 5000 UI- caixa com 8 e 30 comprimidos revestidos.

Comprimidos Revestidos 7000 UI- caixa com 8 e 30 comprimidos revestidos.

Comprimidos Revestidos 10000 UI- caixa com 4 comprimidos revestidos.

Comprimidos revestidos 50000 UI –caixa com 4 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Comprimidos Revestidos

Cada comprimido revestido contém: *IDR
colecalfiferol 1000UI.....1000%

Cada comprimido revestido contém: *IDR
colecalfiferol 2000UI.....1000%

Cada comprimido revestido contém: *IDR
colecalfiferol 5000UI.....2500%

Cada comprimido revestido contém: *IDR
colecalfiferol 7000UI.....3500%

Cada comprimido revestido contém: *IDR
colecalfiferol 10000UI.....5000%

Cada comprimido revestido contém: *IDR
colecalfiferol 50000UI.....25000%

* Teor percentual dos componentes na dose diária máxima preconizada, relativo a IDR (Ingestão Diária Recomendada para adultos, segundo RDC 269/05)

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 de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DPrev (colecalfiferol) é um medicamento a base de vitamina D3 (colecalfiferol), 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 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 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?

Conservar o medicamento em sua embalagem original. 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.

Este medicamento é válido por 24 meses após a data de fabricação.

DPrev (colecalfiferol) encontra-se na forma de comprimidos revestidos bicôncavos branco.

“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 pode variar dependendo da patologia e do nível sérico de 25(OH) D – SEMPRE A CRITÉRIO MÉDICO.

A posologia sugerida é:

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

Comprimidos Revestidos 1000UI: Ingerir, por via oral, 01 a 02 comprimidos ao dia, preferencialmente próximo às refeições.

Comprimidos Revestidos 2000UI: Ingerir, por via oral, 01 comprimido ao dia, preferencialmente próximo às refeições.

Comprimidos Revestidos 10000UI: Ingerir, por via oral, 01 comprimido por semana, preferencialmente próximo as refeições.

Doses de ataque:

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

Comprimidos Revestidos 5000UI: 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 7000UI: 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 50000UI: Ingerir, por via oral, 01 comprimido por semana, preferencialmente próximo às refeições, durante seis a oito semanas ou até atingir o valor desejado.

A dosagem varia em uma faixa terapêutica entre 1.000 a 50.000UI, dependendo da patologia e do nível sérico de vitamina D, sempre a critério médico.

Ingerir os comprimidos com quantidade suficiente de líquido.

“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.”

DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.1861.0277

Responsável Técnico: Lucinéia Namur – CRF: 31.274

Registrado por: Ativus Farmacêutica Ltda.

Rua Emilio 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: 13.860-970 • Aguaí -SP

CNPJ: 17.440.261/0001-25

Indústria Brasileira

SAC 0800 771 2010

“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/VP S) | Apresentações relacionadas |
| 10/12/2013 | 1046150/13-7 | 10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC60/2012 | 18/06/2014 | N/A | 10454 – Específico Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12 | 18/06/2014 | Dizeres legais:Alteração da Responsável Técnica. | VP/VP S | 1000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30, 1000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 60, 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30, 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 60, 5000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8, 5000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30, 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8, 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30 |
| 28/08/2015 | Gerado no momento do peticionamento | 10454 – Específico Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12 | 28/08/2015 | Gerado no momento do peticionamento | 10454 – Específico Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12 | 28/08/2015 | Composição (Adequação DCB), Padronização das condições de armazenamento conforme FP e rotulagem. | | |
| 27/01/2016 | Gerado no momento do peticionamento | 10454 – Específico Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12 | 27/01/2016 | Gerado no momento do peticionamento | 10454 – Específico Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12 | 27/01/2016 | Inclusão de novo local de embalagem secundária | | |
| 07/03/2016 | Gerado no momento do peticionamento | 10454 – Específico Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12 | 07/03/2016 | Gerado no momento do peticionamento | 10454 – Específico Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12 | 07/03/2016 | Inclusão das novas concentrações: 10.000UI e 50.000UI | VP/VP S | 1000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30, 1000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 60, 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30, 2000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 60, 5000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8, 5000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30, 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 8, 7000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30, 10.000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 04, 50.000 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 04 |