

 NOVARTIS

Calcium D3™

carbonato de cálcio
colecalfiferol

600 mg + 200 UI

Formas farmacêuticas e apresentações:

Comprimidos revestidos. Frasco com 60 comprimidos revestidos.
Comprimidos revestidos. Frasco com 30 comprimidos revestidos.

USO ADULTO

Composição:

Cada comprimido de **CALCIUM D3™** contém:
Carbonato de cálcio (equivalente a 600 mg de cálcio ionizável).....1500 mg
Vitamina D3 100.000 UI (equivalente a 2,0 mg de Vit D3 colecalfiferol)..... 200 UI
Excipientes: dióxido de titânio, hipromelose, macrogol, amido, ácido esteárico, laurilsulfato de sódio e carmelose de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia a bula atentamente antes de começar a tomar este medicamento. Se após a leitura você ainda tiver alguma dúvida consulte um médico.

Para que **CALCIUM D3™** é utilizado?

CALCIUM D3™ é utilizado para complementar as necessidades diárias de cálcio e vitamina D3 que o seu organismo necessita. A vitamina D3 proporciona o aumento da absorção do cálcio e fósforo pelo intestino.

Qual a importância do cálcio e da vitamina D3 no organismo?

O cálcio é o mineral mais abundante no corpo sendo que a maior porção dele encontra-se nos ossos. Além disso, o cálcio tem um papel muito importante em várias funções fisiológicas. A vitamina D3 facilita a absorção de cálcio e fósforo no intestino e as suas captações pelos ossos.

Em que casos **CALCIUM D3™** é indicado?

CALCIUM D3™ é indicado para complementação de cálcio e vitamina D3 na profilaxia e tratamento da osteoporose e osteomalácia (amolecimento dos ossos).

Quais os cuidados de armazenamento de **CALCIUM D3™**?

CALCIUM D3™ deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da umidade.

Qual o prazo de validade de **CALCIUM D3™**?

O prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade.

Eu posso tomar **CALCIUM D3™** se eu estiver grávida ou amamentando?

Não se recomenda o uso de **CALCIUM D3™** durante a gravidez e lactação. Procure um médico caso ocorra gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, ou se você estiver amamentando.

Como utilizar **CALCIUM D3™** corretamente?

Tomar de 1 a 2 comprimidos de **CALCIUM D3™** durante as refeições para facilitar a absorção do cálcio.
Respeite sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Em caso de dúvida, procure a orientação de um médico.

O que fazer se uma dose for esquecida?

Se você se esquecer de tomar uma dose, espere até o horário de tomar a sua próxima dose.

O que fazer se eu tomar acidentalmente uma quantidade muito elevada de **CALCIUM D3™**?

A superdosagem de **CALCIUM D3™** pode levar a sintomas tais como: náusea, vômito, sede extrema, desidratação ou constipação. Consulte um médico se você tomar acidentalmente uma superdose de **CALCIUM D3™**.

Quais são os efeitos indesejáveis que **CALCIUM D3™** pode causar?

Em casos raros, podem ocorrer constipação, náusea, diarreia, dor de estômago, inchaço por gases, aumento do nível de cálcio no sangue (hipercalcemia) e excreção excessiva de cálcio na urina (hipercalciúria).
Se você apresentar qualquer efeito indesejável não mencionado nesta bula, consulte um médico.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Eu posso tomar **CALCIUM D3™** se eu estiver tomando algum outro medicamento?

Consulte um médico se você estiver tomando ou se tomou recentemente os seguintes medicamentos: diuréticos tiazídicos, tetraciclina, colestiramina, fluoreto de sódio, bifosfonatos, rifampicina, fenitoína, barbituratos, glicocorticóides ou glicosídeos digitálicos.
Em caso de dúvida, consulte um médico sobre quais medicamentos você pode utilizar concomitantemente a **CALCIUM D3™**.

Quando **CALCIUM D3™** não deve ser tomado?

Não tome **CALCIUM D3™** se você for alérgico a qualquer componente do produto (veja os ingredientes no item "composição" desta bula). Também não utilize **CALCIUM D3™** se você tiver hipercalcemia (alta concentração de cálcio no sangue); hipercalciúria severa (alta concentração de cálcio na urina); problemas nos rins tais como: pedras nos rins, depósitos de cálcio no tecido renal (nefrocalcinose) e insuficiência renal; hiperatividade das glândulas paratireóide (hiperparatireoidismo primário); superdosagem prévia de vitamina D; restrição dos membros (imobilização por fraturas osteoporóticas); câncer nos ossos (por exemplo, metástase e mieloma ósseo); certas doenças dos pulmões (por exemplo, sarcoidose).

Quais as outras precauções que devem ser tomadas?

Durante um tratamento de longa duração com **CALCIUM D3™**, os níveis de cálcio no sangue e na urina assim como as funções renais devem ser monitoradas regularmente por um médico. O uso de produtos adicionais de cálcio e vitamina D também deve ser avaliado por um médico.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CALCIUM D3™ é uma combinação fixa de cálcio e vitamina D. A alta concentração de cálcio e vitamina D em cada dose possibilita absorção suficiente de cálcio com um limitado número de doses. A vitamina D está envolvida no metabolismo cálcio-fóforo, permitindo a absorção ativa de cálcio e fósforo pelo intestino e suas captações pelos ossos. A suplementação com cálcio e vitamina D corrige a deficiência latente de vitamina D e hiperparatireoidismo secundário.

Ocorre absorção de aproximadamente 30% do cálcio ionizável no trato gastrointestinal. O cálcio é excretado através da urina, fezes e suor. A excreção urinária depende da filtração glomerular e reabsorção tubular.

A vitamina D também é absorvida no intestino; liga-se a uma proteína plasmática e é transportada pelo sangue para o fígado (onde passa pela primeira hidroxilação para 25-hidroxicoлекаliferol) e posteriormente para os rins (segunda hidroxilação para 1,25-di-hidroxicoлекаliferol, o metabólito ativo da vitamina D3). A vitamina D3 não hidroxilada é armazenada nos músculos e tecido adiposo; a meia vida plasmática é da ordem de vários dias e a eliminação é realizada através das fezes e urina.

Indicações

Complementação de cálcio e vitamina D3 para profilaxia e tratamento da osteoporose, osteoporose por corticoide e osteomalácia, onde a deficiência de cálcio e vitamina D3 foi diagnosticada ou há alto risco para tais deficiências.

Contra-indicações

CALCIUM D3™ é contra-indicado à pacientes com hipersensibilidade a algum dos componentes da formulação, hipercalcemia, hipercaleiúria, pedras nos rins, nefrocalcinose, hiperparatireoidismo primário, superdosagem prévia de vitamina D, mieloma, metástase óssea, imobilização a longo prazo em combinação com hipercaleiúria e/ou hipercalcemia.

Precauções e advertências

Durante um tratamento de longa duração com **CALCIUM D3™**, se o paciente apresentar hipercaleiúria leve (bastante cálcio em sua urina) com deficiência leve ou moderada das funções renais, ou tiver história de formação de cálculos renais, os níveis de cálcio sérico e urinário assim como a função renal devem ser monitorados através dos níveis séricos de creatinina. O paciente deve ser aconselhado a aumentar a ingestão de líquidos. A dose deve ser reduzida ou o tratamento deve ser temporariamente suspenso se a excreção urinária de cálcio exceder 7,5 mmol/24 horas (300 mg/24 horas).

É necessária a monitoração da função hepática em tratamentos concomitantes com glicosídeos digitais e diuréticos tiazídicos. São necessários cuidados especiais na administração concomitante com bifosfonatos, fluoreto de sódio, ou tetraciclina.

A dose de vitamina D por comprimido (200 UI) deve ser levada em consideração quando houver administração concomitante com outras preparações com vitamina D. Como **CALCIUM D3™** já contém vitamina D, quantidades adicionais de vitamina D ou preparações de cálcio só devem ser administradas sob rigorosa supervisão médica. Nestes casos, é essencial que seja realizada uma checagem semanal nos níveis de cálcio sérico e urinário.

Em pacientes com sarcoidose **CALCIUM D3™** deve ser administrado sob supervisão médica, por causa do risco de hipercalcemia devido à alteração do metabolismo da vitamina D e seus metabólitos ativos. Deve-se monitorar os níveis plasmáticos e urinários destes pacientes.

CALCIUM D3™ deve ser usado com precaução em pacientes com disfunção renal e devem ser realizadas checagens da homeostase de cálcio e fósforo.

Em alguns pacientes com insuficiência renal, a vitamina D na forma de colecalciferol não é ativada normalmente e outras formas de vitamina D devem ser utilizadas.

Gravidez e Lactação

Não se recomenda o uso de **CALCIUM D3™** em mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

A superdosagem de vitamina D demonstrou ter efeitos teratogênicos em experimentos com animais. O cálcio passa em pequena quantidade para o leite materno, sem apresentar um efeito negativo para a criança. A vitamina D e seus metabólitos também passam para o leite materno e este fato deve ser considerado quando a criança está tomando vitamina D adicional.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

É muito improvável que **CALCIUM D3™** prejudique a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações Medicamentosas

Durante o tratamento com glicosídeos digitais, o cálcio oral combinado com vitamina D pode aumentar a toxicidade do glicosídeo digitalítico (risco de arritmias cardíacas). É essencial uma supervisão clínica cuidadosa, se necessário acompanhada com ECG e monitoração do cálcio sérico.

Quando usado em combinação com bifosfonatos ou fluoreto de sódio, é recomendável que se faça pelo menos duas horas de intervalo antes de tomar a preparação de cálcio, para não reduzir a absorção do bifosfonado ou do fluoreto de sódio.

Os sais de cálcio podem diminuir a absorção de ferro. A preparação de ferro deve ser administrada com um intervalo de duas horas da preparação de cálcio.

Diuréticos tiazídicos levam a uma diminuição da excreção de cálcio na urina. Os níveis séricos de cálcio devem ser monitorados durante o tratamento com diuréticos tiazídicos.

A administração concomitante com rifampicina, fenitoína ou barbituratos pode acelerar o metabolismo e desta forma reduzir os efeitos da vitamina D3.

Um intervalo de pelo menos duas horas deve ser observado entre a ingestão de colestiramina e **CALCIUM D3™** para não reduzir a absorção de vitamina D3.

A administração simultânea de glicocorticóides pode reduzir os efeitos da vitamina D3. Já que o cálcio pode prejudicar a absorção de tetraciclina administrada oralmente, é recomendável que a preparação seja tomada pelo menos três horas após a tetraciclina. Podem ocorrer interações com alguns alimentos (p. ex. alimentos contendo ácido oxálico, fósforo ou ácido fítico ou alimentos com alto teor de fibras.)

Reações Adversas

Podem ocorrer hipercaleiúria, hipercalcemia, constipação, distensão por gases, náusea, dor gástrica, diarreia.

Posologia

A dose recomendada de **CALCIUM D3™** é de um a dois comprimidos ao dia, durante as refeições.

Superdosagem

A superdosagem leva a hipercaleiúria e hipercalcemia com os seguintes sintomas: náusea, vômito, sede, polidipsia, poliúria, desidratação, constipação. A superdosagem crônica resultando em hipercalcemia pode causar calcificação vascular e orgânica.

O limiar para a intoxicação por vitamina D está entre 40.000 e 100.000 UI/dia por 1-2 meses em pessoas com função normal da paratireoide, com excesso de cálcio de 2000 mg por dia.

Tratamento: em caso de intoxicação, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e a deficiência de fluido ser equilibrada.

Pacientes idosos

CALCIUM D3™ pode ser utilizado por pacientes idosos, desde que verificadas as contra-indicações, precauções e advertências descritas acima.

Reg. MS: 1.0068.0147

Farm. Resp.: Marco A. J. Siqueira - CRF-SP 23.873

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

Fabricado por:
NOVARTIS BIOCÍNCIAS S.A.
Av. Ibirama, 518 - Complexos 441/3
Taboão da Serra - SP
CNPJ: 56.994.502/0098-62
Indústria Brasileira

6044828



C. Laetus 0621