



Anexo A

MIOCALVEN® D **citrato de cálcio + colecalciferol**

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Pó para suspensão

500 mg + 200 UI

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba
CEP: 06500-970 São Paulo - SP
Telefone: 11 4622-8500
Fax: 11 4154-1679

Escritório
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12º/13º. And
Chácara Santo Antonio
CEP: 04717-004 São Paulo-SP
Telefone: 11 3095-2300
Fax: 11 3095-2350



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Miocalven® D

citrato de cálcio

colecalfiferol (vitamina D)

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão.

Cada sachê contém 4,0 g de pó para uso oral, contendo 2.370 mg de citrato de cálcio (equivalente a 500 mg de cálcio elementar) e 200 UI de colecalfiferol (vitamina D).

Cartucho contendo 30 ou 60 sachês.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada sachê contém:

citrato de cálcio.....2.370 mg (equivalente a 500 mg de cálcio elementar)

colecalfiferol (vitamina D)200 UI

Excipientes q.s.p.: lactose monoidratada, aroma de limão, aspartamo, dióxido de silício e celulose microcristalina.

Posologia diária recomendada: 2 sachês	Porcentagem Relativa à Ingestão Diária Recomendada (% IDR)			
	Adultos	Crianças		
		1 a 3 anos	4 a 6 anos	7 a 10 anos
Cálcio (na forma de citrato de cálcio): 1.000 mg	100%	200%	166,70%	142,90%
vitamina D: 400 UI	200%	200%	200%	200%

* UI: Unidades Internacionais.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Miocalven® D é um suplemento vitamínico e mineral utilizado para situações em que aumentam as necessidades de cálcio e vitamina D no organismo. É também utilizado na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba
CEP: 06500-970 São Paulo - SP
Telefone: 11 4622-8500
Fax: 11 4154-1679

Escritório
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12º/13º. And
Chácara Santo Antonio
CEP: 04717-004 São Paulo-SP
Telefone: 11 3095-2300
Fax: 11 3095-2350



Miocalven® D aumenta a absorção de cálcio pelos ossos, auxiliando na calcificação óssea e diminuindo a tendência à fraturas.

Este medicamento é um medicamento de uso contínuo. Para que seus efeitos sejam observados, é necessário seguir a posologia correta, pelo tempo determinado pelo seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer componente da fórmula.

Você não deverá usar **Miocalven® D** caso apresente insuficiência renal grave, hipercalcúria grave (eliminação elevada de cálcio na urina), hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) e hipervitaminose D (acúmulo tóxico de altos níveis de vitamina D no organismo).

Este medicamento é contraindicado para uso por fenilcetonúricos.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina (aspartamo).

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes portadores de insuficiência renal grave, hipercalcúria grave ou hipervitaminose D.

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?

Caso seu tratamento com **Miocalven® D** seja realizado por um tempo prolongado, seu médico poderá solicitar uma monitorização dos níveis sanguíneos de cálcio.

Se você fizer uso de outros medicamentos juntamente com **Miocalven® D** é recomendado que seja calculada a ingestão diária total de vitamina D para evitar a hipervitaminose, que seria o excesso de vitamina D.

Se você tiver uma doença chamada sarcoidose (doença inflamatória autoimune) é necessário comunicar seu médico, pois o medicamento **Miocalven® D** deverá ser usado com cuidado nesses pacientes devido à possibilidade do aumento da atividade da vitamina D. Nestes casos, o médico deverá controlar os níveis plasmáticos (no sangue) e urinários de cálcio.

Normalmente, esse produto deve ser administrado com cuidado em pacientes com cálculos renais (pedras nos rins) ou que já tenham apresentado essa doença no passado.

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba
CEP: 06500-970 São Paulo - SP
Telefone: 11 4622-8500
Fax: 11 4154-1679

Escritório
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12º/13º. And
Chácara Santo Antonio
CEP: 04717-004 São Paulo-SP
Telefone: 11 3095-2300
Fax: 11 3095-2350

**Gravidez:**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe também se estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Miocalven® D pode reduzir a absorção de alguns bisfosfonatos (alendronato, tiludronato), fluoretos (nesta forma, o flúor é incorporado na estrutura do osso e dos dentes), fluoroquinolonas (medicamentos com capacidade de destruir bactérias) e tetraciclina (antibióticos). Em caso de terapia simultânea, seu médico poderá solicitar que se faça um intervalo de pelo menos 3 horas entre as doses desses medicamentos.

O uso simultâneo de vitamina D aumenta a absorção de cálcio.

Quando usado em altas doses juntamente com a vitamina D, o cálcio pode reduzir a resposta aos medicamentos bloqueadores dos canais de cálcio (usados no tratamento de pressão alta e de espasmos cerebrovasculares).

Caso você utilize medicamentos digitálicos (usados no tratamento de doenças do coração), fale com seu médico, pois o uso de altas doses de cálcio pode aumentar o risco de arritmias cardíacas. É essencial supervisão cuidadosa pelo seu médico, e se necessário, acompanhamento com eletrocardiograma (ECG) e monitorização de cálcio no sangue.

Miocalven® D com diuréticos tiazídicos (que agem no rim aumentando a eliminação de cloreto de sódio, água e potássio) aumenta o risco de hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue). Nestes casos, aconselha-se a monitorização de cálcio no sangue.

Interações com alimentos

A absorção de cálcio pelo aparelho digestivo pode ser diminuída pela ingestão simultânea de determinados alimentos, como por exemplo, espinafre, leite e seus derivados. Assim, se ingeridos separadamente, o cálcio poderá ser melhor aproveitado pelo organismo.

Não há interações conhecidas até o momento com álcool. Entretanto, o álcool poderá interferir com a absorção de medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por criança de 1 a 3 anos sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba
CEP: 06500-970 São Paulo - SP
Telefone: 11 4622-8500
Fax: 11 4154-1679

Escritório
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12º/13º. And
Chácara Santo Antonio
CEP: 04717-004 São Paulo-SP
Telefone: 11 3095-2300
Fax: 11 3095-2350



5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Miocalven® D deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C), ao abrigo da luz e da 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.

Miocalven® D é um pó branco, fino, com leve cheiro e sabor de limão.

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?

Modo de usar:

Dissolva o conteúdo do sachê em meio copo de água filtrada (aproximadamente 100 mL), agitando com uma colher. A concentração final aproximada de cálcio elementar é de 5 mg/mL e a concentração aproximada de colecalciferol (vitamina D) é de 2 UI/mL.

Posologia

A dose diária recomendada é de 1 sachê de **Miocalven® D** de 12 em 12 horas (2 vezes ao dia), que equivale a 1.000 mg de cálcio elementar e 400 UI de colecalciferol (vitamina D), ou conforme recomendação médica.

Uso Geriátrico:

Miocalven® D pode ser usado em pacientes acima de 65 anos, desde que sejam observadas as contraindicações, precauções e interações medicamentosas.

O limite máximo diário de administração recomendado é de 1.000 mg de cálcio elementar e 400 UI de vitamina D, ou seja, 2 sachês de **Miocalven® D** ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser utilizado por crianças de 1 a 3 sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba
CEP: 06500-970 São Paulo - SP
Telefone: 11 4622-8500
Fax: 11 4154-1679

Escritório
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12°/13°. And
Chácara Santo Antonio
CEP: 04717-004 São Paulo-SP
Telefone: 11 3095-2300
Fax: 11 3095-2350



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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico, pois os efeitos terapêuticos podem não ocorrer conforme o esperado.

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome-o tão logo quando se lembrar. Se estiver próximo da hora da próxima dose, espere e tome o medicamento “pulando” a dose esquecida. A dose não deve ultrapassar a quantidade diária recomendada pelo médico.

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Sais de cálcio, dados por via oral, podem causar irritações gastrintestinais.

Embora a incidência de reações adversas seja baixa, podem ocorrer raros casos de constipação intestinal (prisão de ventre) e de cálculos renais com o uso do citrato de cálcio.

Excessivas quantidades de sais de cálcio podem causar hipercalcemia (aumento da quantidade de cálcio na corrente sanguínea). Esta complicação é usualmente associada com a via de administração parenteral, mas pode ocorrer após administração oral, comumente em pacientes com insuficiência renal ou recebendo, concomitantemente, altas doses de vitamina D. Os sintomas de hipercalcemia podem incluir anorexia, náuseas, vômitos, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, distúrbios mentais, polidipsia, poliúria, nefrocalcinose, cálculos renais, depósito de cálcio nos tecidos moles e, em casos severos, arritmia cardíaca e coma.

Caso você tenha problemas nos rins e use altas doses de vitamina D juntamente com esse produto, seu médico poderá solicitar exames para monitorar com atenção a concentração de cálcio no seu sangue.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Quantidades excessivas de cálcio podem levar à hipercalcemia (aumento da quantidade de cálcio sanguíneo), complicação frequentemente associada com o uso parenteral (utilização por meio da administração direta nas veias) de sais de cálcio, mas que pode ocorrer com o uso por via oral, principalmente em pacientes com insuficiência renal.

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba
CEP: 06500-970 São Paulo - SP
Telefone: 11 4622-8500
Fax: 11 4154-1679

Escritório
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12º/13º. And
Chácara Santo Antonio
CEP: 04717-004 São Paulo-SP
Telefone: 11 3095-2300
Fax: 11 3095-2350



Os sintomas de hipercalcemia podem incluir anorexia (sensação de apetite diminuído e consequente perda de peso), náuseas, vômitos, constipação (prisão de ventre), dor abdominal, fraqueza muscular, polidipsia (sensação de muita sede), poliúria (aumento do volume urinário), nefrocalcinose (depósito de cálcio nos túbulos renais), nefrolitíase (cálculos renais na pélvis ou ureter), distúrbios mentais, e em casos graves, arritmia cardíaca e coma. Deve ser iniciado o tratamento dos sintomas ou tratamento adequado, de acordo com cada caso.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

Reg. M.S.: 1.0058.0098
Farm. Resp.: Dra. C. M. H. Nakazaki
CRF-SP nº 12.448

Registrado e fabricado por:

CHIESI Farmacêutica Ltda.

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros km 39,2

Santana de Parnaíba - SP

CNPJ nº 61.363.032/0001-46 - ® Marca Registrada - Indústria Brasileira

Embalado por:

Laborpack Embalagens Ltda.

Rua João Santana Leite nº 360 - Santana de Parnaíba – SP

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 11 45 25

www.chiesi.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/10/2013.



MIOCALVEN D_PO_SUS_OR_100580098_VP3

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA.

Fábrica
Rua Giacomo Chiesi, 151, km 39,2
Estrada dos Romeiros - Santana de Parnaíba
CEP: 06500-970 São Paulo - SP
Telefone: 11 4622-8500
Fax: 11 4154-1679

Escritório
Rua Alexandre Dumas, 1658, 12º/13º. And
Chácara Santo Antonio
CEP: 04717-004 São Paulo-SP
Telefone: 11 3095-2300
Fax: 11 3095-2350

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0274112131	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	11/04/2013	<ul style="list-style-type: none"> Envio inicial do texto de bula adequado à RDC 47/2009. Dizeres legais
005387/11-2	1582 - ESPECÍFICO – Renovação de Registro de Medicamento	23/12/2010	14/10/2013	<p>Bula Paciente</p> <ul style="list-style-type: none"> Faixa etária de uso Composição Para quê este medicamento é indicado? Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? <p>Bula Profissional da saúde</p> <ul style="list-style-type: none"> Faixa etária de uso Composição Indicações Resultados de Eficácia Contraindicações Advertências e Precauções Posologia e modo de usar