



NEOCAL D[®]
(carbonato de cálcio + colecalciferol
[vitamina D3])

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

500mg + 200UI

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**Neocal D[®]****carbonato de cálcio + colecalciferol (vitamina D3)****APRESENTAÇÕES:**

Embalagens contendo 01 frasco com 10, 30, 50, 60, 75 ou 100 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 7 ANOS****COMPOSIÇÃO**Cada comprimido revestido de Neocal D[®] contém:

carbonato de cálcio (equivalente a 500mg de cálcio elementar).....	1.300mg
colecalciferol (equivalente à 200 U.I. de vitamina D3).....	230U.I.
excipientes – q.s.p.....	1 comprimido revestido

(crospovidona, povidona, metilparabeno, propilparabeno, laurilsulfato de sódio, amidoglicolato de sódio, estearato de cálcio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, corante amarelo laca nº 10 e corante laca azul FD&C Nº 1).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Neocal D[®] é indicado na prevenção e tratamento auxiliar da deficiência de cálcio no organismo e das doenças relacionadas a esta deficiência como a desmineralização óssea pré e pós menopausa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Neocal D[®] é um suplemento mineral e vitamínico composto de cálcio e vitamina D. Neocal D[®] destina-se à reposição de cálcio e vitamina D (que auxilia na absorção de cálcio) no caso de insuficiência dos mesmos.

O cálcio é um mineral essencial para os sistemas nervoso, muscular e esquelético. Quando existe alguma alteração no balanço de cálcio, devido à ingestão insuficiente deste mineral ou por doenças, podem se utilizadas as reservas de cálcio presente nos ossos para atender as necessidades vitais do organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Neocal D[®] é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, pacientes que apresentem aumento dos níveis de cálcio no sangue, problemas graves nos rins, sarcoidose e eliminação excessiva de cálcio na urina.

Pessoas que apresentam eliminação leve de cálcio na urina, pessoas propensas à formação de cálculos renais e portadores de insuficiência renal crônica devem utilizar este produto somente sob orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 07 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É necessário realizar o controle da eliminação de cálcio pela urina em pessoas que apresentam eliminação leve de cálcio na urina, pessoas propensas à formação de cálculos renais e portadores de insuficiência renal crônica. Caso necessário, o médico deverá reduzir a dose ou interromper o tratamento.

Em pacientes com ausência ou redução dos níveis de ácido clorídrico no estômago, a absorção de cálcio pode estar reduzida, a menos que este seja administrado durante as refeições.

Gravidez e Lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após seu término.

Informe ao seu médico se estiver amamentando. As mulheres grávidas ou que estejam amamentando e crianças até 6 anos, somente devem consumir este produto sob orientação do nutricionista ou médico.

A vitamina D3 (colecalfiferol) não deve ser administrada em pacientes com níveis elevados de cálcio no sangue e deve ser administrada com cautela em crianças (devido à maior sensibilidade aos seus efeitos), em pacientes com insuficiência dos rins ou cálculos, ou em pacientes com doença cardíaca, que apresentam maior risco de dano ao órgão caso ocorra elevação dos níveis sanguíneos de cálcio. As concentrações de fosfato no sangue devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D, visando reduzir o risco de calcificação em outras áreas.

Recomenda-se o controle regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo vitamina D especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.

Populações especiais

O uso prolongado de cálcio em idosos pode provocar prisão de ventre.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento

A administração simultânea com medicamentos que contenham ferro, etidronato, fenitoína ou tetraciclina deve ser evitada, pois a absorção dos mesmos é prejudicada. Nestes casos, os medicamentos devem ser ingeridos obedecendo-se um intervalo de tempo de pelo menos 2-3 horas.

Em pacientes que utilizam digitálicos (medicamentos usados no tratamento de doenças do coração), altas doses de cálcio podem aumentar o risco de alterações do ritmo cardíaco.

Alguns tipos de diuréticos aumentam o risco de elevar os níveis de cálcio no sangue se administrados juntamente com a vitamina D e cálcio. Nestes casos, aconselha-se o controle das concentrações de cálcio no sangue.

Alguns antiepilépticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D.

Medicamento-alimento

A absorção intestinal de cálcio também pode ser reduzida pela ingestão simultânea de certos alimentos (espinafre, ruibarbo, farelo de trigo e outros cereais).

O uso excessivo e prolongado de suplementos de cálcio com leite ou derivados deve ser evitado.

Medicamento-substâncias químicas

O consumo excessivo de álcool, cafeína ou tabaco pode reduzir a quantidade de cálcio absorvida.

Medicamento-exames laboratoriais

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de carbonato de cálcio + vitamina D3 (colecalfiferol) em testes laboratoriais.

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

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

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

Os comprimidos de Neocal D[®] são verdes, oblongos, isentos de partículas estranhas.

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?

Os comprimidos devem ser ingeridos com líquido, por via oral, durante as refeições ou conforme orientação médica.

A dose recomendada de Neocal D[®] é de: 1 a 3 comprimidos ao dia.

Doses maiores não devem ser ingeridas, a menos que prescritas por um médico.

Posologia recomendada	% IDR*	
	Crianças 7 a 10 anos	Adultos
Cálcio 1 a 3 comprimidos (500 – 1.500 mg)*	1 comp. – 3 comp (71% – 214%)*	1 comp. – 3 comp (50% – 150%)*
Vitamina D3 1 a 3 comprimidos (200 – 600 UI)*	1 comp. – 3 comp (100% – 300%)*	1 comp. – 3 comp (100% – 300%)*

*IDR = Ingestão Diária Recomendada

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo, para compensar a doses esquecida.

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

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Em casos raros podem ocorrer distúrbios gastrintestinais leves.

O uso prolongado de cálcio em idosos pode provocar prisão de ventre.

A ingestão excessiva de vitamina D3 (colecalfiferol) pode causar o aumento dos níveis de cálcio no sangue e seus efeitos associados incluindo maior excreção de cálcio pela urina, calcificação em outras áreas e dano cardiovascular e nos rins. É conhecido que a suplementação da dieta com vitamina D pode ser prejudicial para pessoas que já recebem ingestão adequada por meio da própria dieta alimentar e da exposição à luz solar, visto que a diferença entre as concentrações terapêutica e tóxica é relativamente pequena.

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?

Sintomas: reações gastrintestinais (somente em pacientes que recebem altas doses de vitamina D3), sinais e sintomas da elevação de cálcio no sangue, ou seja, diminuição do apetite, enjôo, vômitos, prisão de ventre, dor abdominal, fraqueza muscular, aumento na frequência de micções, sede, sonolência e confusão; em casos severos, coma ou alterações do ritmo cardíaco.

Tratamento: interrupção do tratamento; no aumento severo dos níveis de cálcio no sangue, instituir infusão de solução de cloreto de sódio, forçar a micção e fosfato oral.

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.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0332

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

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



Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira



ANEXO B
Histórico de Alteração da 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/VPS)	Apresentações relacionadas
11/12/2014		10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2014		10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2014	Versão inicial	VP/VPS	Comprimido Revestido