

Sigmacalcidol

EMS Sigma Pharma LTDA

Cápsula gelatinosa mole

0,25 mcg/cápsula e 1,00 mcg/cápsula

Sigmacalcidol[®]
alfacalcidol

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Sigmacalcidol[®]
alfacalcidol

APRESENTAÇÕES

Cápsula gelatinosa mole 0,25 mcg/cápsula: Caixa com 30 ou 100 cápsulas.

Cápsula gelatinosa mole 1 mcg/cápsula: Caixa com 30 ou 100 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de 0,25 mcg contém:

alfacalcidol.....0,25 mcg

Excipientes: butilhidroxianisol, butilhidroxitolueno, acetato de racealfatocoferol, ácido cítrico anidro, álcool etílico, óleo de amendoim.

Composição da cápsula: glicerol, gelatina, metilparabeno, propilparabeno, corante vermelho, água purificada.

Cada cápsula de 1 mcg contém:

alfacalcidol.....1,00 mcg

Excipientes: butilhidroxianisol, butilhidroxitolueno, acetato de racealfatocoferol, ácido cítrico anidro, álcool etílico, óleo de amendoim.

Composição da cápsula: glicerol, gelatina, metilparabeno, propilparabeno, corante amarelo crepúsculo, corante amarelo quinoleína, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Destinado para o tratamento de doenças relacionadas à disfunção (mal funcionamento) do metabolismo de cálcio.

As indicações do Sigmacalcidol[®] são:

- Osteoporose;
- Osteodistrofia renal (doença óssea renal ou raquitismo renal);
- Hipoparatiroidismo ou baixo funcionamento da glândula paratireoide;
- Hiperparatiroidismo ou funcionamento excessivo da glândula paratireoide (com doença óssea);
- Raquitismo e osteomalácia nutricional e má absorção;
- Raquitismo e osteomalácia hipofosfatêmica resistente à vitamina;
- Raquitismo e osteomalácia pseudo-deficiente (tipo I, D-dependente).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O Sigmacalcidol[®] após uso oral, se converte rapidamente no metabólito da vitamina D₃, denominado quimicamente como 1,25-diidroxitamina D₃, que age como regulador do metabolismo de cálcio e fosfato. Por essa razão, é indicado no tratamento de doenças relacionadas com a disfunção do metabolismo de cálcio, como ocorre na insuficiência renal, em outros distúrbios associados com a resistência à vitamina D e na má absorção de cálcio da osteoporose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sigmacalcidol[®] é contraindicado aos pacientes que tenham hipersensibilidade aos efeitos da vitamina D, a qualquer um de seus análogos ou a qualquer outro componente da fórmula. Este medicamento também não deve ser administrado nos seguintes casos:

- hipercalcemia;
- hiperfosfatemia (exceto quando ocorre hipoparatiroidismo);
- hipermagnesemia;
- em pacientes com conhecida hipercalcemia associada à sarcoidose, hipervitaminose D, estados de má absorção, arteriosclerose obliterante, pedra nos rins, calcificação metastática e Sarcoidoses

Só deve ser utilizado durante a gravidez se o tratamento for essencial e não houver melhor alternativa disponível.

**Informar seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.
Informar ao médico se está amamentando.
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?

Durante o período de tratamento com Sigmacalcidol®, os níveis de cálcio no sangue devem ser verificados pelo menos duas vezes por semana.

O alfacalcidol deve ser administrado com cautela em pacientes com hipercalcúria, especialmente naqueles com histórico de cálculo renal e em pacientes imobilizados em função do risco de hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue).

Nos pacientes com função renal normal é importante prestar muita atenção aos fatores que podem conduzir à hipercalcemia e devem evitar a desidratação.

Gravidez e Lactação: Não há evidências suficientes que assegurem a segurança do uso de alfacalcidol na gravidez, apesar de estar sendo utilizado por muitos anos, sem nenhum efeito adverso aparente. Estudos em animais não revelaram nenhum risco, porém, como ocorre com todas as drogas, alfacalcidol só deve ser usado durante a gravidez, se o tratamento for essencial e não houver melhor alternativa disponível.

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

Pacientes idosos:

Em geral, a seleção da dose para um paciente idoso deve ser cautelosa, geralmente começando em doses mais baixas.

Pacientes utilizando digitálicos concomitantemente com alfacalcidol devem ser bem monitorados pois a hipercalcemia pode precipitar arritmias cardíacas.

Pacientes utilizando barbitúricos ou outros anticonvulsivantes enzima-indutores concomitantemente com alfacalcidol podem necessitar de uma dosagem elevada de Sigmacalcidol® para produzir o efeito desejado.

O alfacalcidol quando administrado junto a medicamentos que afetem a absorção intestinal, tais como óleo mineral (uso prolongado), colestiramina, colestipol, sucralfato ou grandes quantidades de antiácidos à base de alumínio pode ter sua absorção prejudicada, portanto pode ser necessária uma dosagem maior de alfacalcidol para obter o efeito desejado;

Deve-se ter cuidado ao administrar alfacalcidol concomitantemente ao uso de antiácidos à base de magnésio ou laxativos em pacientes que estão com Insuficiência renal crônica ou em tratamento dialítico.

O risco de hipercalcemia aumenta em pacientes que tomam preparações que contêm cálcio ou diuréticos tiazídicos, concomitantemente com alfacalcidol em função da diminuição da excreção de cálcio na urina.

Pode haver interação entre alfacalcidol e cetoconazol pois o cetoconazol pode inibir tanto as enzimas de síntese e catabolismo de calcitriol, cuja pró-droga é o alfacalcidol.

A administração concomitante de alfacalcidol, vitamina D e análogos com corticosteróides pode causar problemas, pois o alfacalcidol, a vitamina D e análogos promovem a absorção de cálcio e os corticosteróides inibem esta absorção.

O alfacalcidol também tem um efeito sobre o transporte de fosfato no intestino, rins e ossos, a dosagem de agentes de ligação de fosfato deve ser regulada de acordo com a concentração de fosfato no sangue.

Suplementos de cálcio e ingestão sem controle de outras preparações que contenham cálcio devem ser evitadas.

O alfacalcidol é um potente derivado da vitamina D. Doses farmacológicas de vitamina D e de seus derivados não devem ser administradas durante o tratamento com alfacalcidol devido à possibilidade de efeitos aditivos e aumento de risco de hipercalcemia.

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?

Manter a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

A cápsula gelatinosa mole de 0,25 mcg de Sigmacalcidol[®] é vermelha, translúcida e oval.

A cápsula gelatinosa mole de 1.00 mcg de Sigmacalcidol[®] é laranja, translúcida e oval.

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?

A dosagem e administração de Sigmacalcidol[®] devem ser ajustadas de acordo com as recomendações que seguem. A dosagem inicial para todas as indicações, com exceção da osteoporose, é de:

Dosagem inicial	
Adultos	1 mcg ao dia
Pacientes idosos	0,5 mcg ao dia
Osteoporose	0,5 mcg ao dia

A dosagem, subsequentemente, pode ser ajustada a fim de evitar hipercalcemia, de acordo com a resposta bioquímica. Os níveis de cálcio (preferencialmente corrigidos por ligação protéica) devem ser inicialmente, medidos semanalmente. A dose de Sigmacalcidol[®] pode ser aumentada por incrementos de 0,25 a 0,5 mcg/dia. A maioria dos adultos tem respostas com doses de 1 até 3 mcg/dia. Uma vez que a dose é estabelecida, os níveis de cálcio devem ser medidos a cada 2 a 4 semanas.

Em pacientes com osteomalácia a não normalização rápida do cálcio sérico não justifica um aumento na dosagem. Outros indicadores de resposta como nível plasmático de fosfatase alcalina podem ser critérios mais úteis para o ajuste da dose.

Indicadores de resposta, em adição ao cálcio plasmático, podem incluir: uma progressiva redução da fosfatase alcalina e nível de hormônio da paratireóide, um aumento na excreção urinária de cálcio em pacientes com insuficiência renal e melhora radiográfica e histológica óssea. Quando há evidência bioquímica ou radiográfica de restauração óssea (ou no hipoparatiroidismo quando os níveis de cálcio ficam normais), a dose necessária para manutenção geralmente diminui para 0,25 a 2 mcg/dia.

Caso ocorra hipercalcemia, deve-se parar o uso com Sigmacalcidol[®] até que o nível plasmático de cálcio volte ao normal (normalmente uma semana) e, então, reiniciado o tratamento com metade da dosagem anterior.

Doença óssea renal (osteodistrofia renal): pacientes com altos níveis plasmáticos de cálcio podem ter hiperparatiroidismo autônomo. Nesta situação, eles podem não responder ao alfacalcidol e outras medidas terapêuticas podem ser indicadas. Em pacientes com doença renal crônica, é particularmente importante checar frequentemente o cálcio plasmático porque hipercalcemia prolongada pode prejudicar ainda mais a função renal.

Antes e durante o tratamento com Sigmacalcidol[®], o uso de agentes ligantes de fosfato para prevenir a hiperfosfatemia, deve também ser considerado.

Hipoparatiroidismo: níveis plasmáticos baixos de cálcio podem ser perigosos e devem ser restaurados ao normal, isso ocorre mais rapidamente com o alfacalcidol que com vitamina D. A hipocalcemia severa é corrigida mais rapidamente com altas doses de Sigmacalcidol[®] (por exemplo 3-5 mcg), junto com suplementos de cálcio.

Hiperparatiroidismo: em pacientes necessitando de cirurgia por hiperparatiroidismo primário ou terciário, tratamento pré-operatório com Sigmacalcidol[®] por 2-3 semanas pode reduzir as dores ósseas e miopatia sem agravamento da hipercalcemia. Para diminuir o risco de hipocalcemia pós-operatório, Sigmacalcidol[®] deve ser continuado até o nível plasmático de fosfatase alcalina voltar ao normal ou até que ocorra hipercalcemia.

Raquitismo e osteomalácia nutricional e má absorptiva: osteomalácia proveniente de má absorção que responde a altas doses de vitamina D via IM ou IV, irá responder a doses pequenas de Sigmacalcidol® via oral. Raquitismo e osteomalácia nutricionais podem ser rapidamente curados com Sigmacalcidol®.

Raquitismo e osteomalácia hipofosfatêmica vitamina D-resistente: doses normais de Sigmacalcidol® rapidamente aliviam a miopatia, quando presente e aumentam a retenção de cálcio e fosfato. Alguns pacientes podem necessitar de suplementação de fosfato. Nem altas doses de vitamina D, nem de suplementos de fosfato são completamente satisfatórias nessas condições.

Raquitismo e osteomalácia pseudo-deficiente (D-dependente, tipo I): assim como com a condição nutricional, doses orais similares de Sigmacalcidol® são efetivas em circunstâncias que necessitem de altas doses de vitamina D.

Osteoporose: má absorção de cálcio é uma causa comum de osteoporose, tanto pós-menopausa, como senil ou induzida por esteróide. A diminuição na absorção intestinal de cálcio está associada a baixos níveis de 1,25-diidroxivitamina D₃, e pode ser normalizada por pequena dose (provavelmente dose fisiológica), administrada oralmente, de alfacalcidol (0,5 mcg). O aumento da absorção de cálcio está associado a um aumento no cálcio urinário, a magnitude disso está associada com a dosagem de alfacalcidol e com o consumo de cálcio dietário. Suplementação de cálcio só é recomendada em pacientes osteoporóticos se o consumo pela dieta for claramente inadequado.

Na maioria dos pacientes é mais conveniente ajustar a dose de alfacalcidol em relação ao consumo diário de cálcio.

A posologia está baseada em experimentos clínicos para obter os melhores efeitos com o tratamento.

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?

Tome a dose assim que se lembrar. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito ou posologia desta bula (escolher dependendo da natureza do medicamento: sob prescrição ou isento). Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose 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?

Os efeitos adversos geralmente relatados são raros e relacionados aos sintomas da hipercalcemia e, no caso de insuficiência renal, hiperfosfatemia que podem ser induzidas pela terapia com alfacalcidol. Em pacientes que sofrem diálise, o possível influxo de cálcio resultante da solução de diálise deve ser considerado.

Na terapia com alfacalcidol não se tem notado outros efeitos adversos associados.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Dor abdominal com cólicas, função hepática anormal testes, pancreatite Aguda, anafilaxia, anorexia, dor óssea, distúrbios de condução do coração, conjuntivite, constipação, desidratação, sonolência, disgeusia, eritema multiforme, febre, fraqueza geral, dor de cabeça, desordem, hipercalcemia, hipercolesterolemia, reações de hipersensibilidade das drogas, hipertensão, alterações da libido, mialgia, náuseas, noctúria, fotofobia, polidipsia, poliúria, proteinúria, prurido de pele, transtorno psicótico, coriza, infecções urinárias, vômitos, emagrecimento, xerostomia.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Reações de hipersensibilidade (prurido, erupções cutâneas, urticária e, muito raramente graves, distúrbios de pele eritemas) podem ocorrer em indivíduos suscetíveis.

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?

Manifestações de hipercalcemia podem se expressar clinicamente, tais como: mal estar, fadiga, fraqueza, vertigem, tontura, sonolência, dor de cabeça, boca seca, constipação, diarreia, azia, vômito, dor

abdominal e outros desconfortos gastrintestinais, dor muscular, dor óssea, dor nas articulações, prurido ou palpitações.

Tratamento: se ocorrer hipercalcemia, deve-se suspender a administração de Sigmacalcidol®. Hipercalcemia severa pode necessitar de procedimentos gerais de suporte com fluido intravenoso e, se necessário, administrar diurético de alça ou corticosteróide.

Em superdose aguda, o tratamento imediato com lavagem gástrica e/ou administração de óleo mineral pode reduzir a absorção e promover a eliminação fecal.

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. MS nº 1.3569.0020

Farm. Resp. Dr. Adriano Pinheiro Coelho

CRF - SP nº 22.883

Registrado por: EMS Sigma Pharma Ltda.

Rodovia Jornalista F.A. Proença, Km 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia - SP/ CEP: 13186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: Catalent Brasil Ltda.

Indaiatuba-SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800-191222

www.ems.com.br



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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/05/2014	0431329/14-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2014	0431329/14-1	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2014	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Cápsula gelatinosa mole 0,25 mcg/cápsula: Caixa com 30 ou 100 cápsulas. Cápsula gelatinosa mole 1 mcg/cápsula: Caixa com 30 ou 100 cápsulas.
		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração da Razão Social da empresa Fabricante nos Dizeres Legais	VP/VPS	Cápsula gelatinosa mole 0,25 mcg/cápsula: Caixa com 30 ou 100 cápsulas. Cápsula gelatinosa mole 1 mcg/cápsula: Caixa com 30 ou 100 cápsulas.