

MIRACÁLCIO VIT D

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido Revestido
500mg + 400UI e 600mg + 400UI

MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Miracálcio Vit D **carbonato de cálcio + colecalciferol**

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos de 500mg + 400UI : Embalagem contendo 1 frasco com 60 ou 75 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Comprimidos revestidos de 600mg + 400UI: Embalagem contendo 1 frasco com 60 ou 75 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

carbonato de cálcio precipitado.....	1.250mg*
colecalciferol (vitamina D3).....	400UI

*equivalente a 500mg de cálcio elementar.

Excipientes: povidona, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, crospovidona, metilparabeno, propilparabeno, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool etílico, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, corante amarelo laca D&C nº 10, corante azul brilhante laca FD&C nº 1 e água purificada.

Cada comprimido revestido contém:

carbonato de cálcio precipitado	1.500mg*
colecalciferol (vitamina D3).....	400UI

*equivalente a 600mg de cálcio elementar.

Excipientes: povidona, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, crospovidona, metilparabeno, propilparabeno, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool etílico, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio e água purificada.

1. INDICAÇÕES

Miracálcio Vit D é um suplemento mineral e vitamínico indicado na prevenção ou no tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O cálcio é um eletrólito essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. O esqueleto contém 99% do total de cálcio corporal. O cálcio do esqueleto está em constante troca com o cálcio

plasmático. Uma vez que as funções metabólicas do cálcio são essenciais para a vida, quando existe algum distúrbio no balanço de cálcio, devido a deficiências na dieta ou outras causas, podem ser utilizadas as reservas de cálcio presentes nos ossos para atender às necessidades mais vitais do organismo. Portanto, a mineralização normal dos ossos depende da quantidade total de cálcio no organismo.

As perturbações do metabolismo do cálcio estão intimamente ligadas às alterações do tecido ósseo. Assim, pode-se distinguir: raquitismo primário, osteomalácia nutricional (raquitismo), má absorção intestinal, diarreia grave intratável, osteoporose, hipoparatiroidismo. Em cada uma dessas condições observam-se alterações dos níveis plasmáticos de cálcio, da estrutura e metabolismo ósseo, bem como repercussões funcionais em vários sistemas.

Aproximadamente 1/5 a 1/3 da dose de cálcio administrada por via oral é absorvida no intestino, dependendo da presença de, por exemplo, fatores dietéticos, pH e presença de vitamina D. A absorção de cálcio está aumentada na presença de deficiência de cálcio ou quando o paciente está sob dieta de baixo conteúdo de cálcio. A excreção ocorre principalmente nas fezes e, em menor grau, na urina. O cálcio atravessa a placenta e também é excretado no leite materno.

A vitamina D auxilia na absorção de cálcio pelos ossos. Se não há uma exposição regular ao sol ou se a alimentação é deficitária em vitamina D, poderá não ocorrer a absorção regular de cálcio. Portanto, nestes casos, é recomendável a suplementação alimentar com vitamina D. A vitamina D é hidroxilada no corpo humano obtendo-se o 1,25-dihidroxicolecalciferol, ou calcitriol, a forma mais ativa da vitamina D. O calcitriol, que é importante na regulação da absorção de cálcio no intestino, é produzido nos rins e, durante a gravidez, na unidade fetoplacentária. A vitamina D necessária para os humanos geralmente é obtida por meio da exposição da pele à quantidade suficiente de luz solar.

Propriedades Farmacocinéticas

O carbonato de cálcio é convertido em cloreto de cálcio através do ácido gástrico. Parte do cálcio é absorvido no intestino e a porção não absorvida é excretada nas fezes.

A vitamina D também é absorvida no trato gastrointestinal. A presença da bile é essencial para uma adequada absorção intestinal.

A vitamina D liga-se a uma proteína plasmática e é transportada pelo sangue para o fígado onde passa pela primeira hidroxilação para formar o 25-hidroxicolecalciferol e o 25-hidroxiergocalciferol. Também ocorre metabolismo adicional nos rins. A vitamina D e seus metabólitos são excretados principalmente na bile e nas fezes. Somente pequenas quantidades são encontradas na urina.

3. CONTRAINDICAÇÃO

Miracálcio Vit D não deve ser utilizado por pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida aos componentes da formulação, em casos de hipercalcemia, insuficiência renal grave, sarcoidose e hipercalcúria grave.

Este medicamento é contraindicado para uso por paciente com problemas renais.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Na hipercalcúria leve, bem como na insuficiência renal crônica, ou quando há propensão à formação de cálculos renais, deve-se realizar monitorização de excreção urinária de cálcio e, se necessário, a dose deve ser reduzida ou o tratamento interrompido.

Em pacientes com acloridria ou hipocloridria, a absorção de cálcio pode estar reduzida, a menos que este seja administrado durante as refeições.

Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de **Miracálcio Vit D** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Gravidez e Lactação

As mulheres grávidas ou que estejam amamentando e crianças até 3 anos, somente devem consumir este produto sob orientação do nutricionista ou médico.

Há relatos de quadros clínicos bem definidos, incluindo possivelmente estenose de válvula aórtica, retinopatia e retardo físico e/ou mental, após prolongado estado de hipercalcemia em crianças e neonatos de mães que tiveram hipercalcemia durante a gravidez. Ainda, a hipercalcemia durante a gravidez pode levar a um *feedback* negativo na produção de paratormônio (PTH) no neonato, hormônio cuja principal função é regular a concentração de cálcio e fosfato no organismo, resultando em hipocalcemia, tetania e convulsões para o neonato. O uso seguro de análogos da vitamina D durante a gravidez e lactação não foi estabelecido. No entanto, os riscos para a mãe e para o feto decorrentes do não tratamento adequado do hipoparatiroidismo ou da hipofosfatemia podem ser maiores do que aqueles riscos resultantes da administração de análogos da vitamina D.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

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

Populações especiais

A vitamina D não deve ser administrada em pacientes com hipercalcemia e deve ser administrada com cautela em crianças (devido à maior sensibilidade aos seus efeitos), em pacientes com insuficiência renal ou cálculos, ou em pacientes com doença cardíaca, que apresentam maior risco de dano ao órgão caso ocorra hipercalcemia. As concentrações plasmáticas de fosfato devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D, visando reduzir o risco de calcificação ectópica.

Recomenda-se a monitorização regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo doses farmacológicas de vitamina D, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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.

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

Em pacientes que recebem medicamentos digitálicos (ex.: digoxina, digitoxina, metildigoxina), altas doses de cálcio podem aumentar o risco de arritmias cardíacas.

Diuréticos tiazídicos (ex.: hidroclorotiazida, clortalidona, indapamida) aumentam o risco de hipercalcemia se administrados juntamente com a vitamina D e cálcio. Nestes casos, aconselha-se a monitorização das concentrações séricas de cálcio.

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

Testes Laboratoriais

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de **Miracálcio Vit D** em testes laboratoriais.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Miracálcio Vit D deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da sua data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação: vide embalagem.

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

Características físicas e organolépticas:

Miracálcio Vit D 500mg + 400UI apresenta-se na forma de comprimido revestido oblongo semiabaulado com vinco e coloração verde.

Miracálcio Vit D 600mg + 400UI apresenta-se na forma de comprimido revestido oblongo semiabaulado com vinco e coloração branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ingerir os comprimidos com líquido, por via oral, durante as refeições.

Doses maiores devem ser ingeridas de acordo com a prescrição médica.

A dose recomendada de **Miracálcio Vit D 500mg + 400UI** é:

- adultos: 1 a 2 comprimidos ao dia.

- crianças: 1 comprimido ao dia.

Posologia diária recomendada	% IDR*			
	Crianças			Adultos
Cálcio	1 a 3 anos	4 a 6 anos	7 a 10anos	
1 comprimido – 2 comprimidos (500mg – 1000mg)	1 comprimido 100%*	1 comprimido 83%*	1 comprimido 71%*	1 comprimido - 2 comprimidos (50% - 100%) *
Vitamina D	1 comprimido 200%*			1 comprimido - 2 comprimidos (200% - 400%) *
1 comprimido – 2 comprimidos (400UI – 800UI)				

*IDR = Ingestão Diária Recomendada.

A dose recomendada de **Miracálcio Vit D 600mg + 400UI** é:

- adultos: 1 a 2 comprimidos ao dia.

Componentes Miracálcio Vit D	Posologia Recomendada	%IDR* (Adultos)
Cálcio	1 comprimido = 600mg	60%
	2 comprimidos = 1200mg	120%
Vitamina D3 (colecalciferol)	1 comprimido = 400U.I	200%
	2 comprimidos = 800U.I	400%

*IDR = Ingestão Diária Recomendada.

A Portaria-MS nº 40/98 estabelece o nível máximo de ingestão para o cálcio em 1.500mg por dia para adultos, 150mg/kg peso corporal até o limite 1200mg para lactentes e 80mg/kg peso corporal até o limite de 1500mg para uso pediátrico .

E para a vitamina D o nível máximo estabelecido é de 800UI por dia para adultos, 40UI/kg peso corporal até o limite de 400UI para lactentes e 40UI/kg até o limite de 800UI para uso pediátrico.

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros podem ocorrer distúrbios gastrointestinais leves (no estômago e no intestino).

O uso prolongado de cálcio em idosos pode provocar constipação intestinal.

A ingestão excessiva de vitamina D pode causar o desenvolvimento de hipercalcemia e seus efeitos associados incluindo hipercalciúria, calcificação ectópica e dano cardiovascular e renal. 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.

Dentre as muitas possibilidades de efeitos adversos da ingestão excessiva de cálcio, as mais amplamente estudadas e significativas são: formação de pedras nos rins (nefrodiálise), síndrome da hipercalcemia e insuficiência renal com ou sem alcalose (Síndrome Milk-Alkali MAS – associado com tratamentos de úlcera péptica), e a interação do cálcio com a absorção de outros minerais essenciais.

Em caso de evento de adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. SUPERDOSE

Sintomas: reações gastrointestinais (somente em pacientes que recebem altas doses de vitamina D), sinais e sintomas de hipercalcemia, ou seja, diminuição do apetite, náusea, vômito, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, poliúria, sede, sonolência e confusão; em casos severos, coma ou arritmias cardíacas.

Tratamento: interrupção do tratamento; na hipercalcemia severa, instituir infusão de solução de cloreto de sódio, diurese forçada e fosfato oral.

Em caso de intoxicação ligue para 08007226001, se você precisar de mais orientações.

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

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

N.º do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO.

Registro M.S. nº 1.5423.0154

Farm. Resp.: Rafaella C. A. Chimiti - CRF-GO nº 4262

GeoLab Indústria Farmacêutica S/A

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 a 08

DAIA - ANÁPOLIS – GO

Indústria Brasileira

CNPJ: 03.485.572/0001-04

www.geolab.com.br

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/12/2014



Anexo B

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	Número expediente	Assunto	Data expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/13	0285423/13-6	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/13	0285423/13-6	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/13	Versão Inicial	VPS	500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 75 600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 75
11/06/13	0463538/13-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/13	0463538/13-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/13	9. Reações adversas	VPS	500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 75 600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 75
16/12/2014	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	1. Indicações 4. Advertências e precauções 7. Posologia e modo de usar	VPS	500MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60 500MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 75 600MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60 600MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 75