

BONECAL D

(fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol)

EMS Sigma Pharma Ltda

Comprimido Revestido

600 mg + 400 UI

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BONECAL D

fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol (vitamina D₃)

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido de 600 mg + 400 UI: embalagens contendo 8,15,30,60 e 75 comprimidos revestidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

fosfato de cálcio tribásico (equivalente a 600 mg de cálcio elementar) 1661,616 mg

colecalciferol (vitamina D₃) 400 UI

excipiente* q.s.p. 1 comprimido revestido

*excipiente: celulose microcristalina, + dióxido de silício, laurilsulfato de sódio, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, amido de milho, sacarose, ascorbato de sódio, triglicérides de cadeia média, dióxido de silício, racealfatocoferol e água purificado.

Componente	Cada comprimido revestido contém:	% IDR*	
		Adultos e Lactantes	Gestantes
cálcio elementar (como fosfato de cálcio tribásico)	600 mg	120%	100%
colecalciferol (vitamina D ₃)	400 UI	400 %	400 %

IDR* - ingestão diária recomendada baseada na posologia máxima recomendada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1 - INDICAÇÕES

BONECAL D é indicado para auxiliar na prevenção e tratamento da desmineralização óssea (osteoporose) e para deficiências de cálcio no organismo como a osteomalácia (condição generalizada de mineralização óssea inadequada) e a hipocalcemia (baixos níveis plasmáticos de cálcio). **BONECAL D** está também indicado como suplemento vitamínico e mineral durante a gestação e aleitamento materno.

2 - RESULTADOS DE EFICÁCIA

Auxiliar no tratamento da osteoporose a suplementação de cálcio e vitamina D é uma maneira segura e barata que ajuda a reduzir o risco de fraturas. Geralmente os sais de cálcio se ligam ao fósforo no intestino reduzindo a absorção deste. Dados mostram que cada 500mg de cálcio ingerido se liga a 166mg de fósforo da dieta¹. Assim, uma alternativa seria o uso de um suplemento de fosfato de cálcio, pois deixaria livre o fósforo da dieta para absorção. Apesar da ingesta de fósforo aumentar quase três vezes, a quantidade de fósforo disponível aumenta pouco, desta forma, o que o suplemento de fosfato de cálcio faz então é, além de prover a quantidade desejada de cálcio, poupar o fósforo da dieta². Estudos clínicos controlados já demonstraram que a suplementação da combinação de cálcio e vitamina D é eficaz na redução do risco de fraturas. A eficácia clínica do fosfato de cálcio tribásico foi demonstrada em estudo publicado na revista New England Journal of Medicine com 3.270 mulheres controlado por placebo. No grupo de 1.634 mulheres, com idade média de 84 anos que recebeu a dose diária de 1,2 g de fosfato de cálcio tribásico, houve uma redução significativa de 43% das fraturas de quadril e 32% do número total de fraturas não vertebrais³.

A Fundação Nacional de Osteoporose (EUA), responsável pela elaboração de um dos consensos mais importantes no auxílio do tratamento da osteoporose, recomenda que mulheres com mais de 50 anos consumam pelo menos 1.200 mg de cálcio elementar por dia e de 800 a 1000 UI de vitamina D.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Heaney RP, Nordin BE. Calcium effects on phosphorus absorption: implications for the prevention and co-therapy of osteoporosis. J Am Coll Nutr. 2002;21:239-244.
2. Heaney RP.: Phosphorus nutrition and the treatment of osteoporosis. Mayo Clin Proc. 2004 Jan;79(1):91-7. Review.
3. Chapuy MC, Arlot ME, Duboeuf F, Brun J, Crouzet B, Arnaud S, Delmas PD, Meunier PJ.: Vitamin D3 and calcium to prevent hip fractures in the elderly women. N Engl J Med. 1992 Dec 3;327(23):1637-42.

3 - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Quando carências de vitaminas e/ou minerais acometem o homem, é necessária correção mediante administração correta de certas substâncias, como por exemplo, cálcio, fósforo e vitamina D3.

Portanto, os suplementos podem ser utilizados se a dieta diária do paciente não fornecer estas substâncias em quantidade suficiente.

BONECAL D possui em sua composição fosfato de cálcio na forma tribásica e colecalciferol (vitamina D3). O **fosfato de cálcio** é uma fonte complementar de cálcio e fósforo, sua ação se completa com a presença de vitamina D3.

O **cálcio** é essencial em muitos processos do organismo humano. É fundamental para o crescimento, manutenção de funções do organismo, entre outras. Este mineral exerce várias funções reguladoras, por exemplo, contração e relaxamento muscular, coagulação do sangue, transmissão dos impulsos nervosos, ativação de reações enzimáticas e estimulação da secreção hormonal. Para que estas funções se realizem, é necessário que o nível de cálcio ionizado no sangue se mantenha num patamar preestabelecido. Se houver deficiência desse mineral na dieta, o organismo tende a manter seus níveis sanguíneos de três formas: diminuindo a excreção, aumentando a absorção e/ou retirando dos ossos.

O esqueleto contém 99% do total de cálcio corporal. Quando existe algum distúrbio no balanço de cálcio, devido às deficiências na dieta ou outras causas, podem ser utilizadas as reservas de cálcio presentes nos ossos para atender as necessidades mais vitais do organismo. Assim, pode-se distinguir: raquitismo primário, osteomalácia nutricional (raquitismo), má absorção intestinal, diarreia grave intratável, osteoporose, hipoparatiroidismo. Portanto, a mineralização normal dos ossos depende da quantidade total de cálcio no organismo. A fixação do cálcio pelo tecido ósseo depende de dois elementos: **fósforo** e **vitamina D3**.

O **fósforo** participa, obrigatoriamente, da formação dos sais de cálcio, motivo pelo qual pode ser encontrado nos ossos e dentes numa proporção de 70 a 80%. Uma das funções do fósforo está relacionada às atividades dos osteoblastos e osteoclastos, sendo necessário para assegurar o crescimento ósseo de forma saudável. Indivíduos com baixa ingestão de fósforo e/ou com concentração sérica de fosfato abaixo do valor normal apresentam um risco elevado de fraturas e baixo índice de massa óssea. A frequência de hipofosfatemia pode estar mais elevada em pacientes idosos devido a baixa ingestão de alimentos, principalmente carnes. A hipofosfatemia limita a mineralização na formação de osso novo em todas as idades, pois prejudica a ação dos osteoblastos e estimula a reabsorção óssea pelos osteoclastos.

O **cálcio**, quando consumido juntamente com o **fósforo**, é mais eficiente na formação e fortalecimento de ossos e no aumento da mineralização óssea, do que quando o cálcio é consumido isoladamente sem fósforo. O excesso de cálcio consumido isoladamente pode bloquear a absorção de fósforo. Em dietas típicas, aproximadamente 2/3 do fósforo são absorvidos, enquanto a absorção de cálcio é apenas de aproximadamente 11%, ou seja, a maioria do cálcio que é ingerido permanece no intestino. Desta forma, uma suplementação de cálcio que não estiver acompanhada de uma ingestão proporcional de fósforo, poderá ocasionar um desbalanço, pois o cálcio suplementar se liga ao fósforo advindo da alimentação, prejudicando a absorção deste último. Por outro lado, quando a suplementação é feita por compostos do tipo fosfato de cálcio tribásico, o cálcio da molécula forma um complexo com o fósforo, tornando-o indisponível para bloquear a absorção de fósforo obtido pela alimentação. Em última análise, compostos de fosfato de cálcio têm a propriedade de manter um balanço favorável de ambos elementos, assegurando uma fonte disponível de fósforo para a absorção intestinal e otimização da mineralização óssea.

A **vitamina D3** é considerada uma vitamina anti-raquítica, indispensável para o metabolismo de cálcio e fósforo, constituintes básicos da estrutura óssea. Ela aumenta consideravelmente a absorção tanto de cálcio como do fósforo, propiciando o seu depósito adequado nas áreas de calcificação óssea e dentária. Em fases de crescimento, a ausência de vitamina D3 pode desenvolver o raquitismo, que é caracterizado por deformidades do esqueleto devido a uma ossificação inadequada. A vitamina D3 também é utilizada terapeuticamente no auxílio da prevenção e tratamento da osteoporose. Pacientes com quantidade de vitamina D3 deficiente ou limítrofe necessitam de suplementação desta, que pode melhorar a absorção intestinal de cálcio, suprimir a remodelagem do osso e melhorar a massa óssea nestes indivíduos.

4 - CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida aos componentes do produto. É contraindicado em casos de hipercalcemia, insuficiência renal grave, sarcoidose, hipercalcúria grave e hipervitaminose D.

BONECAL D comprimido revestido não deve ser administrado em crianças.

Atenção diabéticos: contém açúcar

5 - 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 da 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.

A vitamina D3 não deve ser administrada em pacientes com hipercalcemia e deve ser administrada com cautela 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 D3, visando reduzir o risco de calcificação ectópica.

Recomenda-se a monitorização regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo doses farmacológicas da vitamina D3, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.

Gravidez e lactação: embora **BONECAL D** possa ser utilizado por grávidas e mulheres que estejam amamentando, a relação risco/benefício deve ser considerada. Gestantes e nutrízes, somente devem consumir este medicamento sob orientação do nutricionista ou médico.

BONECAL D é um medicamento classificado na categoria A de risco de gravidez. Portanto, este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção diabéticos: contém açúcar

6 - 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 digitalizados, altas doses de cálcio podem aumentar o risco de arritmias cardíacas.

Preparações que contenham cálcio em dose elevada ou diuréticos tiazídicos aumentam o risco de hipercalcemia se administrados juntamente com **BONECAL D**. Nestes casos, é aconselhado a monitorização das concentrações séricas de cálcio.

Os sais de cálcio podem reduzir a absorção de diversas substâncias, tais como bifosfonatos (alendronato, tiludronato), fluoretos, fluoroquinolonas, entre outras. Pacientes em uso destes medicamentos devem ter suas doses ajustadas ou interromper o uso de **BONECAL D**.

A concentração sérica de cálcio pode ser levada acima do normal quando **BONECAL D** for administrado juntamente com bloqueadores do canal de cálcio (por exemplo, verapamil), reduzindo assim a resposta a estes medicamentos.

Quando estrógenos são prescritos juntamente com **BONECAL D** para auxiliar no tratamento da osteoporose, a absorção de cálcio pode estar aumentada, constituindo uma vantagem terapêutica.

O risco potencial de hiperfosfatemia é aumentado quando **BONECAL D** é utilizado com preparações contendo doses elevadas de fósforo. Alguns antiepilépticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D3.

O uso concomitante de **BONECAL D** com outros produtos contendo vitamina D3 não é recomendado devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico. Antiácidos que contenham magnésio quando usados concomitantemente com vitamina D3 podem resultar em hipermagnesemia, especialmente na presença de insuficiência renal crônica. Os anticonvulsivantes e os barbitúricos podem acelerar a metabolização de vitamina D3, reduzindo a sua eficácia.

REAÇÕES ADVERSAS

A incidência de reações adversas é baixa. Em casos raros, podem ocorrer distúrbios gastrointestinais leves.

O uso prolongado de cálcio, principalmente em idosos, pode provocar constipação intestinal (prisão de ventre).

O uso dos sais de fosfato, em particular o fosfato de cálcio tribásico, não apresentou problema evidente com relação à segurança.

A ingestão excessiva de vitamina D3 causa o desenvolvimento de hipercalcemia e seus efeitos associados incluindo hipercalcúria, calcificação ectópica e dano cardiovascular e renal. É conhecido que a suplementação da dieta com vitamina D3 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.

Na hipervitaminose D, têm sido relatados casos de secura da boca, dor de cabeça, polidipsia, poliúria, perda de apetite, náuseas, vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular, prurido e perda de apetite.

7 - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

BONECAL D deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade. Este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original. Antes de utilizar o medicamento, confira o seu nome no rótulo, para não haver enganos. Não utilize este medicamento caso haja sinais de violação e/ou danificações da embalagem. O prazo de validade de **BONECAL D** é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto.

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.

Características do medicamento: Comprimido revestido na cor branca, oblongo, biconvexo e monosssectado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8 - POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose diária recomendada de **BONECAL D** comprimido revestido é de 1 a 2 comprimidos. Recomenda-se a administração de **BONECAL D** durante as refeições. **BONECAL D** não deve ser administrado em crianças. **Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

Interrupção do tratamento: o tratamento pode ser descontinuado a qualquer momento sem que ocorram riscos ao paciente.

Ingestão concomitante com outras substâncias: quando for necessário tomar medicamentos que contenham ferro, etidronato, fenitoína ou tetraciclina, os mesmos devem ser ingeridos obedecendo-se um intervalo de tempo de pelo menos 2 a 3 horas em relação à ingestão de **BONECAL D**.

A ingestão simultânea de certos alimentos (espinafre, ruibarbo, farelo de trigo e outros cereais) pode reduzir a absorção de cálcio. O uso excessivo e prolongado de suplementos de cálcio com leite ou derivados deve ser evitado. Evitar também o consumo excessivo de álcool, cafeína ou tabaco.

9 - REAÇÕES ADVERSAS

A incidência de reações adversas do fosfato de cálcio + colecalciferol (vitamina D3) é baixa. Em casos raros, podem ocorrer distúrbios gastrointestinais leves.

O uso prolongado de cálcio, principalmente em idosos, pode provocar constipação intestinal (prisão de ventre).

A ingestão excessiva de vitamina D3 causa o desenvolvimento de hipercalcemia e seus efeitos associados incluindo dano cardiovascular e renal. Têm sido relatados casos de secura da boca, dor de cabeça, polidipsia, poliúria, perda de apetite, náuseas, vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular e prurido. É conhecido que a suplementação da dieta com vitamina D3 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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10 - SUPERDOSE

Em caso de superdose, os sintomas são reações gastrointestinais e (somente em pacientes que recebem altas doses de vitamina D3) 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. Os sintomas são reversíveis com a suspensão do tratamento.

Na ocorrência de superdose, a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento de suporte e sintomático. Na hipercalcemia severa, instituir infusão de solução de cloreto de sódio, diurese forçada e fosfato oral.

Pacientes idosos: **BONECAL D** pode ser usado por estes pacientes desde que todos os itens apontados nesta bula sejam considerados. O cálcio suplementar nos pacientes idosos suprime a renovação óssea, tem efeito benéfico na massa óssea e diminui a incidência de fratura. Essa ação é intensificada na presença de vitamina D3. Cerca de 10% das mulheres com mais de 60 anos e 15% com idade acima dos 80 ingerem quantidade de fósforo menor que 70% da recomendação diária desse mineral. Para essas mulheres, doses iguais ou maiores que 1500 mg/d de cálcio podem criar um balanço negativo de fósforo, principalmente quando a ingestão diária de fósforo é baixa. O uso de um composto a base de fosfato de cálcio está preferencialmente indicado como auxiliar no tratamento de osteopenia e/ou osteoporose.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

III - DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.3569.0635
Farm. Resp.: Dr. Adriano Pinheiro Coelho
CRF-SP nº. 22.883

Registrado por: EMS Sigma Pharma Ltda
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
CEP: 13186-901 - Hortolândia - SP.
CNPJ: 00.923.140/0001-31
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A
Hortolândia/ SP

SAC 0800191222



“Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho”

Histórico de Alteração da Bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0752715/14-2	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	11/09/2014	11/09/2014	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.
NA	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de Bula RDC 60/12	12/09/2014	12/09/2014	Alteração dos dizeres legais para alteração do local de fabricação do medicamento