

CALCIUM D3
NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A.
Comprimidos revestidos
600 mg de cálcio ionizável + 2 mg de colecalciferol

Calcium D3

carbonato de cálcio + colecalciferol

Comprimidos revestidos. Frascos com 30 e 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS****Composição** – Cada comprimido revestido de CALCIUM D3 contém:carbonato de cálcio (equivalente a 600 mg de cálcio ionizável) 1.500 mg
colecalciferol (equivalente a 200 UI de vitamina D3) 2 mg**Excipientes** – amido, ácido esteárico, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol, laurilsulfato de sódio e croscarmellose sódica.**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

O cálcio é um mineral essencial para a manutenção do equilíbrio eletrolítico do organismo, assim como para a formação dos ossos. Por outro lado, a deficiência de cálcio pode surgir como resultado de uma ingestão inadequada de leite e derivados, por exemplo, de uma absorção entérica prejudicada ou durante períodos de maior necessidade de cálcio. Seja qual for sua origem, a hipocalcemia pode causar importante desmineralização dos ossos. Deve-se ter em conta que a necessidade média diária de cálcio elementar é de 800 a 1.200 mg. Cerca de 30% do cálcio ionizável é absorvido no trato gastrointestinal, enquanto que, do total a ser excretado, cerca de 20% são excretados na urina e 80% nas fezes (incluindo o cálcio não absorvido e o secretado com a bile e o suco pancreático).

A vitamina D está diretamente envolvida no metabolismo conjunto do cálcio e do fósforo, ao estimular a absorção ativa desse dois íons no intestino, assim como sua captação pelos ossos. A suplementação conjunta com cálcio e vitamina D3 (colecalciferol) é importante para corrigir uma deficiência latente de vitamina D e o hiperparatireoidismo secundário.

INDICAÇÕES

- Prevenção e auxílio no tratamento da desmineralização óssea (osteoporose), tanto na pré como na pós-menopausa.
- Complementação de cálcio e vitamina D3 em dietas restritivas, inclusive em idosos com alto risco ou diagnóstico de deficiência de cálcio e vitamina D3.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A osteoporose é uma doença comum, geralmente assintomática, cujo diagnóstico acaba muitas vezes sendo feito apenas na ocorrência de uma primeira fratura patológica em mulheres menopausadas, apesar de poder afetar tanto mulheres como homens. As fraturas patológicas, especialmente as de quadril, podem estar associadas à perda da independência e até a uma significativa mortalidade. Portanto, após a menopausa, estudos confirmam a necessidade do uso de suplementos à base de cálcio e vitamina D como parte da prevenção e tratamento da osteoporose (Phillips & Braddon, 2004).

Existem diversos estudos que comprovam a eficácia dos sais de cálcio em situações onde haja necessidades de suplementar os estoques do organismo. Segundo estudo de Karp, Ketola & Lamberg-Allardt (2009), a suplementação com cálcio foi capaz de reduzir os níveis de paratormônio (PTH) e os níveis de reabsorção óssea.

Ao compararem os efeitos do carbonato de cálcio, do citrato de sódio e do placebo sobre marcadores do metabolismo ósseo em mulheres jovens, os autores mostraram que 1.000 mg de cálcio elementar, independentemente do sal em que foram disponibilizados, conseguiram ser bem absorvidos e aumentar os níveis de fosfatase alcalina específica, um marcador de formação óssea. Da mesma forma, ambos diminuíram os níveis do telopeptídeo N-terminal do colágeno tipo I, um marcador da reabsorção óssea. Neste estudo, todavia, apesar de ambos os sais de cálcio diminuírem a reabsorção óssea em relação ao placebo, a diferença foi significativa apenas para o carbonato de cálcio.

Estudos também mostram que a vitamina D e seus derivados, muitas vezes associados ao cálcio, têm sido utilizados para a prevenção de fraturas osteoporóticas. Neste contexto, vale citar uma revisão publicada pela Fundação Cochrane (Avenell, 2009) que avaliou 45 estudos sobre a eficácia da vitamina D, isolada ou associada ao cálcio, em pessoas idosas com osteoporose. Os resultados mostraram que a vitamina D isolada pareceu não se mostrar eficaz na prevenção de fraturas. Por outro lado, quando associada ao cálcio, a vitamina D mostrou-se eficaz na redução das fraturas da quadril (em oito estudos, com 46.658 pacientes), comprovando a importância da associação de ambos os compostos, especialmente em pessoas com osteoporose senil. Um outro estudo (Willis, 2002) avaliou os aspectos farmacoeconômicos da administração de cálcio e vitamina D3 em mulheres menopausadas, com base nos resultados de um estudo prévio que mostrou redução de 27% no risco de fraturas de quadril após três anos de tratamento com a combinação de cálcio e vitamina D3. A conclusão do estudo foi que a combinação mostrou relação custo-benefício positiva principalmente em mulheres na faixa a partir dos 50-60 anos.

Referências Bibliográficas

1. Karp HJ, Ketola ME, Lamberg-Allardt CJ. Acute effects of calcium carbonate, calcium citrate and potassium citrate on markers of calcium and bone metabolism in young women. *Br J Nutr.* 2009 Nov;102(9):1341-7. Epub 2009 Jun 19.

2. Avenell A et al. Vitamin D and vitamin D analogues for preventing fractures associated with involutional and post-menopausal osteoporosis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009 Apr 15;(2):CD000227.
3. Phillips P, Braddon J. Osteoporosis--diagnosis, treatment and management. *Aust Fam Physician*. 2004 Mar;33(3):111-9.
4. Willis MS. The health economics of calcium and vitamin D3 for the prevention of osteoporotic hip fractures in Sweden. *Int J Technol Assess Health Care*. 2002 Fall;18(4):791-807.

PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS

Grupo farmacoterapêutico:

- Suplementos Minerais

- Vitaminas

Códigos ATC : carbonato de cálcio (A 12 AA 04) e Colecalciferol (A 11 CC 05) .

Cálcio D é uma combinação fixa de cálcio e vitamina D3 . A Vitamina D3 aumenta a absorção intestinal de cálcio . A administração de cálcio e vitamina D3 contrabalança o aumento do hormônio paratireóide (PTH), responsável pelo aumento da reabsorção óssea e resultante da deficiência de cálcio.

Os níveis de vitamina D humana dependem da latitude , e da exposição ao ar livre e dieta (alimentos contendo vitamina D , suplemento alimentar , peixe, óleo de fígado de bacalhau).

Hipovitaminose de vitamina D - especialmente no inverno e início da primavera - é comum em muitos países, incluindo a Europa, e afeta todos os segmentos da população, incluindo crianças, adolescentes e idosos, devido à menor radiação UV. Pessoas que vivem em ambientes fechados e não passam muito tempo expostos a luz solar são propensas a hipovitaminose de deficiência de vitamina D.

Em um estudo duplo-cego controlado por placebo de 18 meses, 3.270 mulheres com idades entre 84 · 6 anos residentes em lares foram suplementadas com colecalciferol (800 UI / dia) + cálcio (1,2 g / dia) , resultando em uma diminuição significativa na secreção de PTH. Após 18 meses , os resultados da análise de intenção de tratamento mostrou 80 fraturas de quadril no grupo de cálcio de vitamina D , em comparação com 110 fraturas do quadril no grupo placebo (p = 0,004) . Nas condições deste estudo, 1.387 mulheres receberam o tratamento de cálcio mais vitamina D, prevenindo, portanto 30 fraturas de quadril. Após 36 meses, 137 mulheres apresentaram pelo menos uma fratura de quadril no grupo cálcio -vitamina D (n = 1.176) em comparação com 178 no grupo placebo (n = 1.127) (p · 0,02).

PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Cálcio:

Cálcio D contém um sal de cálcio, o carbonato de cálcio , que facilmente se dissolve na água para formar a forma ionizada ativa de cálcio livre utilizável.

Absorção:

Cerca de 25-50 % da dose ingerida de cálcio é absorvido , predominantemente na parte proximal do intestino delgado. A vitamina D é necessária para a absorção de cálcio e aumenta a capacidade dos mecanismos de sua absorção.

Distribuição e metabolismo:

99 % do cálcio no organismo está concentrada no componente mineral dos ossos e dentes . O 1 % restante está presente nos fluidos intra - e extracelulares. Cerca de 50 % do conteúdo total de cálcio no sangue está na forma ionizada fisiologicamente ativa, com cerca de 5 % complexado ao citrato, fosfato ou outros ânions. Os 45 % restantes estão ligados às proteínas, principalmente albumina.

Eliminação:

O cálcio é excretado na urina, fezes e suor. A excreção urinária depende da filtração glomerular e da reabsorção tubular.

Vitamina D3:

Absorção:

O colecalciferol é absorvido no intestino.

Distribuição e metabolismo:

Colecalciferol é transportado ligado a proteína no sangue para o fígado, onde há a primeira hidroxilação para a proteína 25 - hidroxicolecalciferol. Esta é então adicionalmente hidroxilada no rim para 1,25 - dihidroxicolecalciferol

que é o metabolito ativo da vitamina D3, real responsável pelo aumento na absorção do cálcio.

A vitamina D3 não- hidroxilada de é armazenada no tecido muscular e adiposo.

Eliminação:

A meia - vida plasmática de vitamina D3 , é da ordem de vários dias, a eliminação é através das fezes e urina.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

CALCIUM D3 traz uma combinação fixa de cálcio e vitamina D3. A combinação de doses elevadas de cálcio e vitamina D3 em cada comprimido revestido de CALCIUM D3 possibilita uma absorção suficiente de ambos, com um limitado número de doses. A quantidade de cálcio oferecida por comprimido costuma ser suficiente aos esquemas de suplementação, principalmente se a administração for junto às refeições; nesta situação, o carbonato de cálcio mostrou-se tão absorvível quanto outros sais à base de cálcio (Heaney, Dowell & Barger-Lux, 1999).

Informações pré-clínicas de segurança

Efeitos teratogênicos foram observados em estudos com animais após exposição à vitamina D muito acima da faixa terapêutica em humanos.

Nenhuma informação adicional sobre segurança está disponível, além das informações já fornecidas em outras seções desta bula.

CONTRAINDICAÇÕES

CALCIUM D3 é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes de sua formulação; também é contraindicado em casos de hipercalcemia como no hiperparatireoidismo, ou em casos de tumores descalcificantes, como mielomas, plasmocitomas e metástases ósseas); em casos de hipercalcúria grave; na insuficiência renal grave; em casos de imobilizações por longo prazo em combinação com hipercalcúria e/ou hipercalcemia; na presença de nefrolitíase ou nefrocalcinose; hipervitaminose D.

Este medicamento é contraindicado para menores de 4 anos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Durante o tratamento prolongado, os níveis de cálcio plasmáticos devem ser acompanhados e a função renal deve ser monitorada através da dosagem sérica de creatinina no soro. O monitoramento é especialmente importante em pacientes geriátricos que fazem tratamento concomitante de glicosídeos cardíacos ou diuréticos e em pacientes com alta tendência a formação de cálculos renais. Em caso de hipercalcemia ou sinais de função renal debilitada, a dose deve ser reduzida ou o tratamento descontinuado.

Em pacientes com função renal debilitada, a vitamina D deve ser utilizada com cautela. O cálcio plasmático e da urina, juntamente com os níveis de fosfato devem ser monitorados durante o tratamento. O risco de calcificação de tecidos moles também deve ser levado em consideração.

Em pacientes com insuficiência renal severa, a vitamina D na forma de colecalciferol não é metabolizada normalmente e outras formas mais adequadas de vitamina D podem ser recomendadas por profissionais da saúde.

Em pacientes com hipercalcúria leve (excedendo 300 mg ou 7,5 mmol/24 horas), com comprometimento leve ou moderado da função renal ou com história de depósitos urinários de cálcio, é necessária a monitoração da excreção de cálcio na urina e da função renal (níveis de creatinina). Se necessário, a dose de cálcio deve ser reduzida ou o tratamento interrompido. Para pacientes predispostos à formação de cálculos no trato urinário, recomenda-se um aumento na ingestão de líquidos.

É necessária a monitoração da função hepática em tratamentos concomitantes com digitálicos e tiazídicos.

A dose de vitamina D por comprimido (200 UI) deve ser levada em consideração quando houver administração concomitante com outras preparações à base de vitamina D. No caso de CALCIUM D3, quantidades adicionais de vitamina D ou cálcio só devem ser administradas sob rigorosa supervisão médica. Nestes casos, é essencial que seja realizada uma checagem semanal nos níveis de cálcio sérico e urinário.

Em pacientes com sarcoidose, CALCIUM D3 deve ser administrado sob supervisão médica, devido ao risco de hipercalcemia pela alteração do metabolismo da vitamina D e de seus metabólitos ativos. Deve-se monitorar os níveis plasmáticos e urinários de cálcio nesses pacientes.

Em pacientes imobilizados com osteoporose, CALCIUM D3 deve ser utilizado com cautela devido ao risco aumentado de hipercalcemia. CALCIUM D3 deve ser usado com precaução em pacientes com disfunção renal, devendo ser realizadas checagens periódicas da relação homeostática de cálcio e fosfato.

Em alguns pacientes com insuficiência renal, a vitamina D na forma de colecalciferol não é ativada normalmente e outras formas de vitamina D devem ser utilizadas.

Gravidez e Lactação

Durante a gravidez a ingestão diária não deve exceder 1.500 mg de cálcio e 600 UI de vitamina D.

Em mulheres grávidas a ingestão excessiva, de cálcio e vitamina D deve ser evitada, hipercalcemia persistente tem sido relatada como evento adverso ao desenvolvimento fetal.

Uma superdose de vitamina D demonstrou efeitos teratogênicos em experimentos com animais. O cálcio e a vitamina D3 passam para o leite materno, este fato deve ser considerado quando a criança estiver tomando suplementos de vitamina D.

Este medicamento pode ser utilizado por mulheres grávidas desde que sob orientação médica, ou do cirurgião-dentista.

Pacientes idosos

CALCIUM D3 pode ser utilizado por pacientes idosos, desde que verificadas as contra-indicações, precauções e advertências descritas acima.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

É muito improvável que CALCIUM D3 prejudique a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os diuréticos tiazídicos reduzem a excreção de cálcio através da urina. Devido ao risco aumentado de hipercalcemia, o cálcio plasmático deve ser regularmente monitorado durante o uso concomitante de diuréticos tiazídicos.

Corticoides sistêmicos reduzem a absorção de cálcio. Durante o uso concomitante, pode ser necessário aumentar a dose.

Preparações de tetraciclina administradas concomitantemente com preparações de cálcio podem não ser bem absorvidas. Por este motivo, as preparações de tetraciclina devem ser administradas pelo menos duas horas antes ou 4 a 6 horas após a ingestão de cálcio.

A toxicidade do glicosídeo cardíaco pode aumentar com a hipercalcemia resultante do tratamento com cálcio. Os pacientes devem ser monitorados através de eletrocardiograma (ECG) e níveis plasmáticos de cálcio.

Bisfosfonatos orais ou fluoreto de sódio administrados concomitantemente a preparações de cálcio podem reduzir a absorção gastrointestinal tanto do bisfosfonato oral quanto do fluoreto de sódio. Por este motivo o bisfosfonato deve ser administrado com pelo menos 3 horas de antecedência da ingestão de CALCIUM D3.

O cálcio por via oral pode reduzir a absorção intestinal de certos medicamentos administrados concomitantemente, como estramustina, etidronato, fenitoína, quinolonas, tetraciclina orais ou preparações à base de fluoretos. Um intervalo de pelo menos três horas deve ser observado entre as ingestões desses medicamentos e medicações contendo cálcio. Sais de cálcio podem diminuir a absorção de ferro; portanto, preparações à base de ferro devem ser administradas com um intervalo mínimo de duas horas.

Durante o tratamento com digitálicos, o cálcio oral, combinado ou não com vitamina D, pode aumentar a toxicidade dos digitálicos, havendo risco de arritmias cardíacas; neste caso, é essencial uma supervisão clínica cuidadosa, podendo ser acompanhada por controles eletrocardiográficos e dos níveis de cálcio sérico.

Quando o cálcio for prescrito em combinação com bisfosfonatos ou fluoreto de sódio, é recomendável que se faça pelo menos duas horas de intervalo entre um e outro, para não reduzir a absorção destes.

A vitamina D aumenta a absorção intestinal de cálcio. Em doses altas e em combinação com a vitamina D, o cálcio pode diminuir a resposta ao verapamil e, possivelmente, a outros antagonistas de cálcio.

A administração concomitante com rifampicina, fenitoína ou barbituratos pode acelerar o metabolismo e desta forma reduzir os efeitos da vitamina D3. Um intervalo de pelo menos duas horas deve ser observado entre a ingestão de colestiramina e CALCIUM D3 para não reduzir a absorção da vitamina D3. A administração simultânea de glicocorticóides também pode reduzir os efeitos da vitamina D3.

Ácido oxálico (encontrado, por exemplo, no espinafre e ruibarbo) e ácido fítico (encontrado, por exemplo, em cereais) podem inibir a absorção do cálcio através da formação de componentes insolúveis com íons de cálcio. O paciente não deve tomar produtos com cálcio dentro das duas horas após ingerir alimentos ricos em ácido oxálico e ácido fítico.

Resinas de troca iônica como a colestiramina ou laxantes como óleo de parafina podem reduzir a absorção gastrointestinal de vitamina D. No entanto é recomendado que CALCIUM D3 seja tomado 1 hora antes ou 4 a 6 horas após a ingestão dessas preparações.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CALCIUM D3 deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da umidade.

Aspecto físicos/organolépticos: comprimidos brancos oblongos com impressão CAD3 de um lado e NVR de outro.

CALCIUM D3 tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose recomendada de CALCIUM D3 é de um a dois comprimidos ao dia, durante as refeições, pois a absorção do carbonato de cálcio é maximizada quando administrado junto às refeições. Doses maiores devem ser prescritas apenas a critério médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

Este produto pode causar reações de hipersensibilidade incluindo rash cutâneo, prurido, urticaria, e outras reações sistêmica alérgicas incluindo reações anafiláticas, edema de face, edema angioneurotico. Casos incomuns de hipercalcemia, hipercalcúria foram observados e casos raros de distúrbios gastrointestinais como náuseas, diarreias, dor abdominal, constipação, flatulência, distensão abdominal e vômitos foram reportados.

Reações adversas são listadas abaixo, através dos sistemas do organismo e frequência. Frequências são definidas como: muito comum (>1/10), comum (>1/100 a <1/10), incomuns (>1/1.000 a <1/100), raras (>1/10.000 a <1/1.000), muito raras (<1/10.000) ou desconhecidas (não podem ser estimadas a partir das informações disponíveis).

Desordens do sistema imune

Rara: hipersensibilidade.

Muito raras: casos isolados de reações alérgicas sistêmicas (reações anafiláticas, edema de face, edema angioneurotico) foram reportados.

Desordens nutricionais e do metabolismo

Incomuns: hipercalcemia e hipercalcúria

Desordens gastrointestinais

Raras: flatulência, constipação, diarreia, náuseas, dor abdominal e vômitos.

Desordens de pele e dos tecidos subcutâneos

Raras: rash, prurido e urticaria.

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

SUPERDOSE

Em casos de ingestão excessiva de CALCIUM D3, podem ocorrer hipercalcúria e hipercalcemia seguida de reações gastrointestinais, como diminuição do apetite, náuseas, vômitos, constipação, poliúria, polidipsia, sede e desidratação. A superdose crônica resultando em hipercalcemia pode causar calcificação vascular e orgânica.

O limiar para a intoxicação por vitamina D está entre 40.000 e 100.000 UI/dia e para cálcio doses de 2.000 mg/dia por vários meses, em pessoas com função normal das paratireoides.

Tratamento de Superdose

Como tratamento de eventuais superdoses, interromper imediatamente a medicação e a deficiência de líquidos deve ser corrigida. Quando a superdose precisar de tratamento, este deve ser feito através da hidratação, com solução salina intravenosa quando necessário.

Um diurético de alça (por exemplo furosemda) pode ser utilizado para aumentar a excreção de cálcio e para prevenir a sobrecarga de volume, mas diuréticos tiazídicos deverão ser evitados. Em pacientes com insuficiência renal, a hidratação é ineficaz, e sendo necessário a diálise. No caso de hipercalcemia persistente, fatores que contribuem devem ser excluídos, por exemplo, hipervitaminose D, ou A, hiperparatireoidismo primário, tumores malignos, disfunção renal, ou imobilização.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.0068.0147

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150

Fabricado por: Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra – SP

Registrado por: Novartis Biociências S.A.

Av. Prof Vicente Rao, 90, São Paulo – SP

CNPJ 56.994.502/0001-30 - Indústria Brasileira



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

CDS 23.05.2013

VPS03

Esta bula foi aprovada em 19.01.2015.



Histórico de Alterações 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
12/04/2013	0280229/13-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/10/2012	0807751/12-7	Notificação de Alteração de Texto de bula	03/10/2012	Bula do Paciente e Bula do Profissional da Saúde: - Dizeres legais	VP02 VPS2	Comprimido revestido
18/12/2013	1065452/13-6	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do Paciente: - Composição - Informações ao paciente Bula do Profissional da Saúde - Composição - Informações técnicas aos profissionais da saúde	VP03 VPS03	Comprimido revestido
15/07/2014	0581987/14-3	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do Paciente: - Apresentações - Quando não devo usar este medicamento? - Dizeres legais Bula do Profissional da Saúde: - Apresentações - Contraindicações - Dizeres legais	VP03 VPS03	Comprimido revestido
19/01/2015	0048477/15-6	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do Profissional da Saúde - Dizeres legais	VPS03	Comprimido revestido
30/01/2015		Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do Profissional da Saúde -Indicação	VPS03	Comprimido revestido