

**REPOCAL<sup>®</sup> D**  
carbonato de cálcio + colecalciferol

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

REPOCAL<sup>®</sup> D

carbonato de cálcio + colecalciferol

**APRESENTAÇÃO**

Comprimidos revestidos

carbonato de cálcio 1250 mg + colecalciferol 200 UI

Frasco com 8,30, 60, 75, 90, 100,110 ou 120 comprimidos revestidos.

**USO ORAL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

**COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de REPOCAL<sup>®</sup> D contém:

Composição	Concentração	% IDR*
		<b>USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS</b>
Carbonato de cálcio de concha de ostras 40% (correspondente a 500 mg de cálcio elementar)	1250 mg	2 com rev - 3 com rev (100% - 150%)*
Colecalciferol (vitamina D3)	200 UI	2 com rev - 3 com rev (200% - 300%)*
Excipientes** q.s.p	1 comp rev	

\*Ingestão Diária Recomendada.

\*\*Excipientes: amido, amido pré-gelatinizado, amidoglicolato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, polissorbato 80, talco, estearato de magnésio, polimetacrílicocopolíacrilato de etila, dióxido de titânio, macrogol.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O REPOCAL<sup>®</sup> D é um medicamento indicado como suplemento vitamínico e/ou mineral para a prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização (perda da massa e da força dos ossos), antes e depois da menopausa.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O cálcio é um eletrólito (substância que tem íons livres e conduz eletricidade) importante para o sistema nervoso, muscular e esquelético.

O esqueleto contém 99% do total do cálcio corporal. O cálcio do esqueleto está em constante troca com o cálcio do plasma. Uma vez que as funções metabólicas do cálcio são essenciais para a vida, quando existe algum problema distúrbio no balanço de cálcio, deficiências na dieta ou outras causas, podem ser utilizadas as reservas de cálcio presentes nos ossos para atender as necessidades mais vitais do organismo. Portanto, a mineralização (massa e força) normal dos ossos depende da quantidade total de cálcio no organismo.

A vitamina D auxilia na absorção de cálcio pelos ossos. Se não há uma exposição regular ao sol ou se a alimentação é pobre em vitamina D, poderá não ocorrer uma absorção regular de cálcio. Portanto, nestes casos, é recomendável a suplementação alimentar com vitamina D. A vitamina D necessária para os humanos geralmente é obtida por meio da exposição da pele à quantidade suficiente de luz solar.

### **Informar o tempo médico para início da ação terapêutica do medicamento.**

Ação terapêutica é de imediato, uma vez que a ingestão do cálcio com vitamina D irá fornecer suplementação ao metabolismo. A eficácia clínica será percebida de maneiras variáveis, de acordo com o grau de necessidade dos pacientes.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas que sejam alérgicas a qualquer componente da fórmula, pacientes com hipercalcemia (nível elevado de cálcio no sangue), insuficiência renal grave, hipercalcúria grave (alta excreção de cálcio na urina), sarcoidose (doença inflamatória), hiperparatireoidismo (aumento do funcionamento das paratireóides), hipervitaminose D (excesso de vitamina D), síndrome de má absorção e neoplasma osteolítico.

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

Antes de tomar este medicamento avise seu médico se você tem alguma alergia.

Antes de iniciar o tratamento informe ao seu médico se você possui alguma das condições a seguir: hipercalcúria leve (excreção de cálcio na urina), insuficiência renal crônica, tendência à formação de pedras nos rins, doença do coração, doença no fígado ou certas doenças intestinais, pois poderá ser necessário o ajuste da dose do medicamento.

Avise seu médico se você possui ausência de ácido clorídrico no suco gástrico (acloridria) ou diminuição de ácido clorídrico no suco gástrico (hipocloridria), pois a absorção do cálcio do medicamento poderá ser diminuída.

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

Interação Medicamento-Medicamento: A administração em conjunto de REPOCAL<sup>®</sup> D com medicamentos que contenham ferro, etidronato, fenitoína ou tetraciclina, deve estar separada por um intervalo de 2 a 3 horas. REPOCAL<sup>®</sup> D não deve ser administrado em conjunto com medicamentos que contenham digoxina, antiácidos contendo cálcio ou alumínio, outros suplementos de cálcio, calcitriol e suplementos de vitamina D. Pacientes que fazem uso de digitálicos podem ter maior risco de arritmias cardíacas. Deve-se testar a quantidade de cálcio no sangue se estiver tomando diurético tiazídico junto com o REPOCAL<sup>®</sup> D. Alguns medicamentos anti-epilepsia (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D.

O cálcio pode diminuir a absorção de outras drogas como antibióticos tetracilinas (ex.: doxiciclina, minociclina), bifosfatos (ex.: alendronato), estramustina, levotiroxina e antibióticos quinolonas (ex.: ciprofloxacino, levofloxacino). Ainda, algumas medicações podem diminuir a absorção de vitamina D (sequestradores de ácido biliar como colestiramina/colestipol, óleo mineral, orlistate), por isto as doses destes medicamentos devem estar afastadas das doses de REPOCAL<sup>®</sup> D.

Interação Medicamento-Alimento: Deve-se evitar o uso de leite ou derivados, álcool, caféina, tabaco, espinafre, ruibarbo, farelo de trigo e outros cereais, pois pode diminuir a quantidade do medicamento a ser absorvido.

Interação medicamento-exame laboratorial: Este medicamento pode interferir com certos exames laboratoriais, como testes de colesterol, possivelmente causando resultados falsos. Avise o médico que está fazendo uso de REPOCAL<sup>®</sup> D antes de realizar exames.

**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?**

Guardar o medicamento em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade.

**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 Físicas e Organolépticas:** comprimido revestido na cor branca, oblongo.

**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 dose recomendada de REPOCAL<sup>®</sup> D é de 1 a 3 comprimidos ao dia, durante as refeições, ou conforme recomendação médica.

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

Os comprimidos devem ser tomados inteiros, durante as refeições, ou conforme orientação médica.

O tempo de duração do tratamento é indefinido nos idosos (osteoporose) e definido pelo médico nos casos de crescimento e convalescença.

Composição	Concentração	% IDR*
		USO ADULTO E PEDIATRICO ACIMA DE 12 ANOS
Carbonato de cálcio de concha de ostras 40% (correspondente a 500 mg de cálcio elementar)	1250 mg	2 com rev - 3 com rev (100% - 150%)*
Colecalciferol (vitamina D3)	200 UI	2 com rev - 3 com rev (200% - 300%)*
Excipientes** q.s.p	1 comp rev	

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

**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 dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. 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.**

**Caso você se esqueça de usar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada.**

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

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço e gases.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios gastrintestinais leves como constipação (prisão de ventre), dor abdominal e náusea.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipercalcemia (nível elevado de cálcio no sangue), anorexia (transtorno alimentar), cálculos renais (pedras nos rins).

Reações com frequência desconhecida: calcificação ectópica (deposição de cálcio em tecidos), dano do coração e rins, Alteração da concentração de ferro no sangue, aumento da incidência de câncer de próstata, hipercalcúria, irritação gastrointestinal, deposição de cálcio na conjuntiva e na córnea. Ainda, hipertensão (pressão alta), hipercalcemia (nível elevado de cálcio no sangue) e hipocalcemia (nível reduzido de cálcio no sangue) em recém-nascidos.

**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 (SAC).**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Em caso de superdosagem, os principais sintomas relacionados são: reações gastrointestinais (somente em pacientes que recebem altas doses de vitamina D), sinais e sintomas de hipercalcemia (nível elevado de cálcio no sangue), ou seja, diminuição da fome, enjôos, vômito, prisão de ventre, dor abdominal, fraqueza muscular, poliúria (aumento do volume de urina), sede, sono e confusão; em casos mais sérios pode ocorrer coma ou arritmias cardíacas.

O tratamento envolve interrupção do medicamento e encaminhamento do paciente a um centro de saúde, onde serão prestados os serviços necessários.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.**

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

**DIZERES LEGAIS**

Reg. MS: nº 1.6773.0026

Farm. Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF/SP nº 37.788

**Registrado por: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença – KM 08

CEP 13.186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Indústria Brasileira

**Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

Manaus/AM

**Embalado por: EMS S/A**

Hortolândia / SP

Ou

**Fabricado e embalado por: EMS S/A**

Hortolândia / SP

Telefone do SAC: 0800-500600

[www.legrandpharma.com.br](http://www.legrandpharma.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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/07/2014	012019/01-4	(10461) - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP / VPS	Comprimido revestido de 500 mg +200UI contendo 8, 30, 60, 75, 90, 100, 110 e 120.
24/11/2016	--	(10454) – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2016	234964/51-6	10248 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	07/11/2016	Dizeres Legais	VP / VPS	Comprimido revestido de 500 mg +200UI contendo 60 e 75.