

## BULA AO PROFISSIONALA DE SAÚDE

### I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### **CALCIMEC D3**

carbonato de cálcio  
colecalfiferol (vit. D)

#### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos simples 1250 mg/200 UI: Cartucho com frasco plástico com 50 comprimidos.  
Comprimidos simples 1250 mg/200 UI: Cartucho com frasco plástico com 60 comprimidos.  
Comprimidos simples 1250 mg/200 UI: Cartucho com frasco plástico com 75 comprimidos.  
Comprimidos simples 1250 mg/200 UI: Caixa com 50 frascos plástico com 50 comprimidos (EMB HOSP).  
Comprimidos simples 1250 mg/200 UI: Caixa com 50 frascos plástico com 60 comprimidos(EMB HOSP).  
Comprimidos simples 1250 mg/200 UI: Caixa com 50 frascos plástico com 75 comprimidos(EMB HOSP).

#### **CALCIMEC® D3 500:**

Comprimidos simples 1250 mg/200 UI: Cartucho com frasco plástico com 50 comprimidos.  
Comprimidos simples 1250 mg/200 UI: Cartucho com frasco plástico com 60 comprimidos.  
Comprimidos simples 1250 mg/200 UI: Cartucho com frasco plástico com 75 comprimidos.  
Comprimidos simples 1250 mg/200 UI: Caixa com 50 frascos plástico com 50 comprimidos (EMB HOSP).  
Comprimidos simples 1250 mg/200 UI: Caixa com 50 frascos plástico com 60 comprimidos(EMB HOSP).  
Comprimidos simples 1250 mg/200 UI: Caixa com 50 frascos plástico com 75 comprimidos(EMB HOSP).

#### **CALCIMEC® D3 600**

Comprimidos simples 1500 mg/400 UI: Cartucho com frasco plástico com 50 comprimidos.  
Comprimidos simples 1500 mg/400 UI: Cartucho com frasco plástico com 60 comprimidos.  
Comprimidos simples 1500 mg/400 UI: Cartucho com frasco plástico com 70 comprimidos.  
Comprimidos simples 1500 mg/400 UI: Cartucho com frasco plástico com 75 comprimidos.  
Comprimidos simples 1500 mg/400 UI: Caixa com 50 frascos plástico com 50 comprimidos (EMB HOSP).  
Comprimidos simples 1500 mg/400 UI: Caixa com 50 frascos plástico com 60 comprimidos (EMB HOSP).  
Comprimidos simples 1500 mg/400 UI: Caixa com 50 frascos plástico com 70 comprimidos (EMB HOSP).  
Comprimidos simples 1500 mg/400 UI: Caixa com 50 frascos plástico com 75 comprimidos (EMB HOSP).

#### **USO ORAL.**

#### **USO ADULTO.**

#### **COMPOSIÇÃO**

##### **CALCIMEC D3 500:**

Cada comprimido revestido contém 1.250mg de carbonato de cálcio, equivalente a 500 mg de cálcio elementar e 200 UI de colecalfiferol (vitamina D).

Excipientes: celulose microcristalina, lactose, povidona, talco e croscarmelose sódica.

##### **CALCIMEC D3 600:**

Cada comprimido revestido contém 1.500mg de carbonato de cálcio, equivalente a 600 mg de cálcio elementar e 400 UI de colecalfiferol (vitamina D).

Excipientes: celulose microcristalina, lactose, povidona, talco e croscarmelose sódica.

### II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### **1. INDICAÇÕES**

CALCIMEC D3 é um suplemento mineral e vitamínico indicado na prevenção ou no tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausal.

#### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

O cálcio é considerado um composto essencial para a manutenção da saúde em geral e, em particular, do tecido ósseo. (Ver Bras Reumato. 2004).

Observa-se que tanto a redução da ingestão de cálcio quanto as baixas reservas de vitamina D estão implicadas na redução da resistência óssea. Pacientes idosos tendem a reduzir a ingestão diária de cálcio e possuir baixas concentrações de vitamina D e, nesses casos, os suplementos dietéticos com cálcio e vitamina D parecem ser de grande importância na redução de fraturas, como a fratura de quadril. (JCEM. 2000).

Estudos com suplementação de cálcio e vitamina D demonstram resultados positivos na redução destes riscos (JAMA. 2001; NEJM. 2001).

Estudos demonstram que doses diárias de vitamina D em torno de 800 UI tem se mostrado seguras além de apresentar efeitos benéficos na redução de fraturas (BMJ. 2003).

Redução do risco de outras fraturas, como as não vertebrais também são observadas com a suplementação destes compostos (Rev Rhum. 1994; Calcif Tissue Int. 2004.)

Estudo de 3 anos realizado com idosos que receberam suplemento diário de 1000mg de cálcio elementar na forma de carbonato de cálcio e 400UI de vitamina D demonstrou redução de 12% na incidência de quedas graves (Aging Clin Exp Res. 2005).

O cuidado com as necessidades diárias de cálcio não se resumem aos idosos. A ingestão adequada de cálcio durante a infância e adolescência é necessária para que o pico de massa óssea seja atingido, reduzindo o risco de fraturas osteoporóticas durante a vida (Pediatrics. 2006).

A Academia Americana de Pediatria, em artigo publicado em 2008, recomendou a ingestão de pelo menos 400 UI de vitamina D por lactentes, crianças e adolescentes saudáveis a fim de se prevenir o raquitismo e a deficiência de vitamina D (Pediatrics. 2008).

A dose diária recomendada de vitamina D para adultos com menos de 50 anos está entre 400-800 UI, e para adultos com mais de 50 anos está entre 800-1000 UI (NOF: <http://www.nof.org>, 08/04/2010).

### **3. 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 do 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 uma 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 absorvida 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-hidroxi ergocalciferol. 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.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

CALCIMEC D3 está contraindicado nos seguintes casos: hipersensibilidade conhecida aos componentes do produto, hipercalcemia, sarcoidose e hipercalcúria grave.

**Este medicamento é contraindicado para uso por portadores de insuficiência renal grave.**

### **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.

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

#### **Gravidez e lactação**

Gestantes, nutrízes e crianças até 3 anos, somente devem consumir este produto sob orientação de nutricionista ou médico.

**Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**“Este medicamento contém LACTOSE”**

#### **Populações especiais**

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

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.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

### Medicamento-medicamento:

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.

Em pacientes digitalizados, altas doses de cálcio podem aumentar o risco de arritmias cardíacas.

Diuréticos tiazídicos 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 anti-epilépticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D.

### Medicamento-alimentos:

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.

### Medicamento-substâncias químicas:

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

### Medicamento-exames laboratoriais

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de CALCIMEC D3 em testes laboratoriais.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CALCIMEC D3 deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**Prazo de validade:** 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.**

### Características físicas e organolépticas

Comprimidos simples, brancos e oblongos.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Para o CALCIMEC® D3 500mg de cálcio livre - ingerir 1 a 2 comprimidos ao dia, durante as refeições ou conforme orientação médica. Doses maiores devem ser ingeridas de acordo com a prescrição médica.

Para o CALCIMEC® D3 600mg de cálcio livre - ingerir 1 comprimido ao dia, durante as refeições ou conforme orientação médica. Doses maiores devem ser ingeridas de acordo com prescrição médica.

### CALCIMEC D3 comprimidos 500 mg/200 UI

Ativos do CALCIMEC D3 500	Concentração comprimido	por	Posologia de um comprimido/dia	Posologia de dois comprimidos/dia
			*IDR	*IDR
Cálcio Elementar (CaCO <sub>3</sub> )	500 mg		50%	100%
Colecalciferol (Vitamina D3)	200 UI		100%	200%

### CALCIMEC D3 comprimidos 600 mg/400 UI

Ativos do CALCIMEC D3 600	Concentração comprimido	por	Posologia de um comprimido/dia	Posologia de dois comprimidos/dia
			*IDR	*IDR
Cálcio Elementar (CaCO <sub>3</sub> )	600 mg		60%	120%
Colecalciferol (Vitamina D3)	400 UI		200%	400%

\*IDR – Ingestão Diária Recomendada, conforme RDC 269/05 ANVISA

Não há estudos dos efeitos de CALCIMEC D3 administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Reação muito comum (> 1/10).

Reação comum (> 1/100 e < 1/10).

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100).

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000).

Reação muito rara (< 1/10.000).

Em casos raros, podem ocorrer distúrbios gastrintestinais leves.

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 hipercalcúria, calcificação ectópica e dano cardiovascular e renal.

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

## **10. SUPERDOSE**

Sintomas: reações gastrintestinais (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 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **III- DIZERES LEGAIS**

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

MS 1.4259.0008

Farm. Resp.: Maria Roosany C. G. Moura

CRF-PE nº 05470

**IMEC – Indústria de Medicamentos Custódia Ltda.**

Av. Gerson Gonçalves de Lima, 1608 – Custódia – PE

CEP: 56.640-000

CNPJ: 08.055.634/0001-53

Indústria Brasileira

SAC-Serviço de Atendimento ao Consumidor

(87)3848-2257

[sac@laboratorioimec.com.br](mailto:sac@laboratorioimec.com.br)

Visite nosso site: [www.laboratorioimec.com.br](http://www.laboratorioimec.com.br)

