

REPOCAL® D
carbonato de cálcio + colecalciferol

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

REPOCAL® D

carbonato de cálcio + colecalciferol

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos

carbonato de cálcio 1250mg + colecalciferol 200 UI

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

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de REPOCAL® D contém:

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	

*Ingestão Diária Recomendada.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

REPOCAL® D é um medicamento indicado como suplemento vitamínico e/ou mineral para a prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo randomizado multicêntrico, 66 mulheres foram tratadas com carbonato de cálcio e vitamina D uma vez ao dia. A média da porcentagem da densidade de massa óssea em 12 meses na L2-L4 foi de $0,83 \pm 3,88$, no colo femoral foi de $0,04 \pm 3,94$ e no trocânter foi de $1,59 \pm 4,57$. Os autores concluíram que o tratamento com cálcio e vitamina D durante 12 meses efetivamente aumentou a densidade de massa óssea.¹ Outro estudo avaliou 4957 moradores de uma comunidade com mais de 66 anos que receberam carbonato de cálcio e vitamina D, foi observada uma redução de 16% na taxa de incidência de fraturas relacionadas com osteoporose.² Uma revisão de estudos levantou que o carbonato de cálcio com vitamina D reduz a incidência de fraturas de quadril (8 estudos, 46.658 participantes, RR 0,84, 95% CI 0,73 a 0,96).³

¹XIA, W.B., ZHANG, Z.L., WANG, H.F., MENG, X.W., ZHANG, Y., ZHU, G.Y., XING, X.P., LIU, J.L., WANG, L.H., JIANG, Y., WENG, S.F., XU, T., HU, Y.Y., YU, W., TIAN, J.P. The efficacy and safety of calcitriol and/or Caltrate D in elderly Chinese women with low bone mass. Acta Pharmacol Sin. 2009 Mar;30(3):372-8.

²LARSEN, E.R., MOSEKILDE, L., FOLDSPANG, A. Vitamin D and calcium supplementation prevents osteoporotic fractures in elderly community dwelling residents: a pragmatic population-based 3-year intervention study. J Bone Miner Res. 2004 Mar;19(3):370-8. Epub 2003 Dec 22.

³AVENELL, A., GILLESPIE, W.J., GILLESPIE, L.D., O'CONNELL, D. 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. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cálcio é um eletrólito essencial para a integridade 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 as 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.

O início da “ação” é 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida aos componentes do produto.

É contraindicado em casos de hipercalcemia, insuficiência renal grave, sarcoidose, hipercalciúria grave, hiperparatireoidismo, hipervitaminose D, síndrome de má absorção e neoplasma osteolítico

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Na hipercalciúria 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 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 da vitamina D, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.

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

Categoria de Risco C: Não foram realizados estudos em animais, nem em mulheres grávidas, ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não há estudos em mulheres grávidas.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações Medicamento - Medicamento

A administração simultânea com medicamentos que contenham ferro, etidronato, fenitoína ou tetracilinas 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. Não administrar concomitantemente com medicamentos que contenham digoxina, antiácidos contendo cálcio ou alumínio, outros suplementos de cálcio, calcitriol e suplementos de vitamina D. 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 antiepilépticos (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 Neutrocal D®.

Interações Medicamento - Alimento

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. A ingestão simultânea de certos alimentos como espinafre, ruibarbo, farelo de trigo e outros cereais pode reduzir a absorção de cálcio.

Interações Medicamento - Exame Laboratorial

Este medicamento pode interferir com certos exames laboratoriais, como testes de colesterol, possivelmente causando resultados falsos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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.

Descrever as características físicas e organolépticas: comprimido revestido na cor branca, oblongo.

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 recomendada de REPOCAL[®] D é de 1 a 3 comprimidos ao dia, durante as refeições, ou conforme recomendação médica.

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	-

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações comuns (> 1/100 e <1/10): inchaço e gases

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100): distúrbios gastrintestinais leves como constipação, dor abdominal, náusea.

Reações raras (>1/10.000 e <1.000): hipercalcemia, anorexia, cálculos renais.

Reações com frequência desconhecida: calcificação ectópica, dano do coração e rins, alteração da concentração de ferro no sangue, aumento da incidência de câncer de próstata, hipercalciúria, irritação gastrointestinal, deposição de cálcio na conjuntiva e na córnea. Ainda, hipertensão, hipercalcemia e hipocalcemia em recém-nascidos.

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

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 de 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



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.