

## **CALCIUM D3™**

carbonato de cálcio 600 mg  
colecalciferol 200UI

### **Formas farmacêuticas e apresentações:**

Comprimidos revestidos. Frasco com 30 ou 60 comprimidos revestidos.

### **USO ADULTO**

Composição:

Cada comprimido de CALCIUM D3 contém:

Carbonato de cálcio (equivalente a 600 mg de cálcio ionizável).....1500 mg  
Vitamina D<sub>3</sub> 100.000 UI (equivalente a 2,0 mg de Vit D<sub>3</sub> colecalciferol).....200 UI

Excipientes: dióxido de titânio, hipromelose, macrogol, amido, ácido esteárico, laurilsulfato de sódio e carmelose sódica.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

*Leia a bula atentamente antes de começar a tomar este medicamento. Se após a leitura você ainda tiver alguma dúvida consulte um médico.*

#### **Para que CALCIUM D3 é utilizado?**

CALCIUM D3 é utilizado para complementar as necessidades diárias de cálcio e vitamina D<sub>3</sub> que o seu organismo necessita. A vitamina D<sub>3</sub> proporciona o aumento da absorção do cálcio e fósforo pelo intestino.

#### **Qual a importância do cálcio e da vitamina D3 no organismo?**

O cálcio é o mineral mais abundante no corpo sendo que a maior porção dele encontra-se nos ossos. Além disso, o cálcio tem um papel muito importante em várias funções fisiológicas. A vitamina D<sub>3</sub> facilita a absorção de cálcio e fósforo no intestino e as suas captações pelos ossos.

#### **Em que casos CALCIUM D3 é indicado?**

CALCIUM D3 é indicado para a complementação de cálcio e vitamina D<sub>3</sub> na profilaxia e tratamento da osteoporose e osteomalácia (amolecimento dos ossos).

#### **Quais os cuidados de armazenamento de CALCIUM D3?**

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

#### **Qual o prazo de validade de CALCIUM D3?**

O prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade.

---

***Eu posso tomar CALCIUM D3 se eu estiver grávida ou amamentando?***

Não se recomenda o uso de CALCIUM D3 durante a gravidez e lactação. Procure um médico caso ocorra gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, ou se você estiver amamentando.

***Como utilizar CALCIUM D3 corretamente?***

Tomar de 1 a 2 comprimidos de CALCIUM D3 durante as refeições para facilitar a absorção do cálcio.

Respeite sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Em caso de dúvida, procure a orientação de um médico.

***O que fazer se uma dose for esquecida?***

Se você se esquecer de tomar uma dose, espere até o horário de tomar a sua próxima dose.

***O que fazer se eu tomar acidentalmente uma quantidade muito elevada de CALCIUM D3?***

A superdose de CALCIUM D3 pode levar a sintomas tais como: náusea, vômito, sede extrema, desidratação ou constipação. Consulte um médico se você tomar acidentalmente uma superdose de CALCIUM D3.

***Quais são os efeitos indesejáveis que CALCIUM D3 pode causar?***

Em casos raros, podem ocorrer constipação, náusea, diarreia, dor de estômago, inchaço por gases, aumento do nível de cálcio no sangue (hipercalcemia) e excreção excessiva de cálcio na urina (hipercalciúria).

Se você apresentar qualquer efeito indesejável não mencionado nesta bula, consulte um médico.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

***Eu posso tomar CALCIUM D3 se eu estiver tomando algum outro medicamento?***

Consulte um médico se você estiver tomando ou se tomou recentemente os seguintes medicamentos: diuréticos tiazídicos, tetraciclina, colestiramina, fluoreto de sódio, bifosfonatos, rifampicina, fenitoína, barbituratos, glicocorticóides ou glicosídeos digitálicos.

Em caso de dúvida, consulte um médico sobre quais medicamentos você pode utilizar concomitantemente a CALCIUM D3.

***Quando CALCIUM D3 não deve ser tomado?***

Não tome CALCIUM D3 se você for alérgico a qualquer componente do produto (veja os ingredientes no item “composição” desta bula). Também não utilize CALCIUM D3 se você tiver hipercalcemia (alta concentração de cálcio no sangue); hipercalciúria severa (alta concentração de cálcio na urina); problemas nos rins tais como: pedras nos rins, depósitos de cálcio no tecido renal (nefrocalcinose) e insuficiência renal; hiperatividade das glândulas paratireóide (hiperparatireoidismo primário); superdose prévia de vitamina D; restrição dos membros (imobilização por

fraturas osteoporóticas); câncer nos ossos (por exemplo, metástase e mieloma ósseos); certas doenças dos pulmões (por exemplo, sarcoidose).

### ***Quais as outras precauções que devem ser tomadas?***

Durante um tratamento de longa duração com CALCIUM D3, os níveis de cálcio no sangue e na urina assim como as funções renais devem ser monitoradas regularmente por um médico. O uso de produtos adicionais de cálcio e vitamina D também deve ser avaliado por um médico.

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PROFISSIONAL DE SAÚDE**

CALCIUM D3 é uma combinação fixa de cálcio e vitamina D. A alta concentração de cálcio e vitamina D em cada dose possibilita absorção suficiente de cálcio com um limitado número de doses. A vitamina D está envolvida no metabolismo cálcio-fósforo, permitindo a absorção ativa de cálcio e fósforo pelo intestino e suas captações pelos ossos. A suplementação com cálcio e vitamina D corrige a deficiência latente de vitamina D e hiperparatireoidismo secundário.

Ocorre absorção de aproximadamente 30% do cálcio ionizável no trato gastrointestinal. O cálcio é excretado através da urina, fezes e suor. A excreção urinária depende da filtração glomerular e reabsorção tubular.

A vitamina D também é absorvida no intestino; liga-se a uma proteína plasmática e é transportada pelo sangue para o fígado (onde passa pela primeira hidroxilação para 25-hidroxicalciferol e posteriormente para os rins (segunda hidroxilação para 1,25-di-hidroxicalciferol, o metabólito ativo da vitamina D<sub>3</sub>). A vitamina D<sub>3</sub> não hidroxilada é armazenada nos músculos e tecido adiposo; a meia vida plasmática é da ordem de vários dias e a eliminação é realizada através das fezes e urina.

### **Indicações**

- Prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea (osteoporose), na pré e pós menopausa.
- Complementação de cálcio e vitamina D<sub>3</sub> em dietas restritivas e inadequadas e em idosos (onde a deficiência de cálcio e vitamina D<sub>3</sub> foi diagnosticada ou há alto risco para tais deficiências).

### **Contraindicações**

CALCIUM D3 é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade a algum dos componentes da formulação, hipercalcemia, hipercalcúria, pedras nos rins, nefrocalcinose, hiperparatireoidismo primário, superdose prévia de vitamina D, mieloma, metástase óssea, imobilização a longo prazo em combinação com hipercalcúria e/ou hipercalcemia.

### **Precauções e advertências**

Durante um tratamento de longa duração com CALCIUM D3, se o paciente apresentar hipercalcúria leve (bastante cálcio em sua urina) com deficiência leve ou

---

moderada das funções renais, ou tiver história de formação de cálculos renais, os níveis de cálcio sérico e urinário assim como a função renal devem ser monitorados através dos níveis séricos de creatinina. O paciente deve ser aconselhado a aumentar a ingestão de líquidos. A dose deve ser reduzida ou o tratamento deve ser temporariamente suspenso se a excreção urinária de cálcio exceder 7,5 mmol/24 horas (300 mg/24 horas).

É necessária a monitoração da função hepática em tratamentos concomitantes com glicosídeos digitálicos e diuréticos tiazídicos. São necessários cuidados especiais na administração concomitante com bifosfonatos, fluoreto de sódio, ou tetraciclina.

A dose de vitamina D por comprimido (200 UI) deve ser levada em consideração quando houver administração concomitante com outras preparações com vitamina D. Como CALCIUM D3 já contém vitamina D, quantidades adicionais de vitamina D ou preparações de 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, por causa do risco de hipercalcemia devido à alteração do metabolismo da vitamina D e seus metabólitos ativos. Deve-se monitorar os níveis plasmáticos e urinários destes pacientes.

CALCIUM D3 deve ser usado com precaução em pacientes com disfunção renal e devem ser realizadas checagens da homeostase 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**

Não se recomenda o uso de CALCIUM D3 em mulheres grávidas ou que estejam amamentando.

A superdose de vitamina D demonstrou ter efeitos teratogênicos em experimentos com animais. O cálcio passa em pequena quantidade para o leite materno, sem apresentar um efeito negativo para a criança. A vitamina D e seus metabólitos também passam para o leite materno e este fato deve ser considerado quando a criança está tomando vitamina D adicional.

### **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**

Durante o tratamento com glicosídeos digitálicos, o cálcio oral combinado com vitamina D pode aumentar a toxicidade do glicosídeo digitálico (risco de arritmias cardíacas). É essencial uma supervisão clínica cuidadosa, se necessário acompanhada com ECG e monitoração do cálcio sérico.

Quando usado em combinação com bifosfonatos ou fluoreto de sódio, é recomendável que se faça pelo menos duas horas de intervalo antes de tomar a

---

preparação de cálcio, para não reduzir a absorção do bifosfonado ou do fluoreto de sódio.

Os sais de cálcio podem diminuir a absorção de ferro. A preparação de ferro deve ser administrada com um intervalo de duas horas da preparação de cálcio.

Diuréticos tiazídicos levam a uma diminuição da excreção de cálcio na urina. Os níveis séricos de cálcio devem ser monitorados durante o tratamento com diuréticos tiazídicos.

A administração concomitante com rifampicina, fenitoína ou barbituratos pode acelerar o metabolismo e desta forma reduzir os efeitos da vitamina D<sub>3</sub>.

Um intervalo de pelo menos duas horas deve ser observado entre a ingestão de colestiramina e CALCIUM D3 para não reduzir a absorção de vitamina D<sub>3</sub>.

A administração simultânea de glicocorticóides pode reduzir os efeitos da vitamina D<sub>3</sub>.

Já que o cálcio pode prejudicar a absorção de tetraciclina administrada oralmente, é recomendável que a preparação seja tomada pelo menos três horas após a tetraciclina.

Podem ocorrer interações com alguns alimentos (p. ex. alimentos contendo ácido oxálico, fosfatos ou ácido fitínico ou alimentos com alto teor de fibras.)

### **Reações Adversas**

Podem ocorrer hipercalcúria, hipercalcemia, constipação, distensão por gases, náusea, dor gástrica, diarreia.

### **Posologia**

A dose recomendada de CALCIUM D3 é de um a dois comprimidos ao dia, durante as refeições.

### **Superdose**

A superdose leva a hipercalcúria e hipercalcemia com os seguintes sintomas: náusea, vômito, sede, polidipsia, poliúria, desidratação, constipação. 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 por 1-2 meses em pessoas com função normal da paratireóide, com excesso de cálcio de 2000 mg por dia.

**Tratamento:** em caso de intoxicação, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e a deficiência de fluido deve ser equilibrada.

### **Pacientes idosos**

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

Reg. MS: 1.0068.0147

Farm. Resp.: Virginia da Silva Giraldo - CRF-SP 15.779

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho

### **Fabricado por:**

NOVARTIS BIOCIENTÍAS S.A. - 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

TM = Marca depositada de Novartis AG, Basileia, Suíça

