

Miocalven® D
citrato de cálcio
colecalfiferol (vitamina D)

Pó oral

Cartucho contendo 30 e 60 sachets com 4,0 g de pó.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada sachet (4,0 g) contém:	Quantidade	% IDR* para adultos	%IDR* para crianças			% IDR* para gestantes	% IDR* para lactantes
			1 a 3 anos	4 a 6 anos	7 a 10 anos		
cálcio (na forma de citrato de cálcio)	500 mg	50,0	100,0	83,3	71,4	41,7	50,0
colecalfiferol (vitamina D)	200 UI	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

* %IDR: porcentagem relativa a Ingestão Diária Recomendada
Excipientes: lactose, aroma limão, aspartamo e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Miocalven® D deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30 °C), ao abrigo da luz e da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Não use qualquer medicamento após o vencimento do prazo de validade.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe também se estiver amamentando.

Dissolva o conteúdo do sachet em meio copo de água.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. Embora a incidência de reações adversas seja baixa, podem ocorrer constipação intestinal (prisão de ventre) e raros casos de cálculos renais com os sais de cálcio.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Vide item "Interações Medicamentosas" para informações referentes à ingestão concomitante com outras substâncias. Não há interações conhecidas até o momento com álcool, entretanto, o álcool poderá interferir com a absorção de medicamentos.

Miocalven® D é contra-indicado a pacientes com hipercalcemia ou insuficiência renal grave.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Miocalven[®] D deve ser usado durante a gravidez e a amamentação somente quando recomendado pelo seu médico.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

Indicações:

Suplemento de cálcio e vitamina D, indicado para a prevenção da osteoporose de várias etiologias. Tratamento dos estados de deficiência de cálcio, tais como: osteomalácia e raquitismo.

Miocalven[®] D também está indicado no aumento das necessidades de cálcio que ocorre durante a gravidez, a lactação e crianças em fase de crescimento.

A vitamina D comprovadamente aumenta a absorção de cálcio pelos ossos, regulando a mineralização óssea.

Contra-indicações:

Miocalven[®] D está contra-indicado a pacientes portadoras de insuficiência renal grave, hipercalcúria grave, hipervitaminose D e que apresentem hipersensibilidade ao fármaco.

Precauções e advertências:

Recomenda-se monitorização do cálcio sérico durante o tratamento prolongado com **Miocalven[®] D**.

Deverá calcular-se a ingestão diária total de vitamina D quando se administra tratamentos concomitantes com esta vitamina.

Miocalven[®] D deverá ser administrado com precaução em doentes com sacoidose devido a um possível aumento da metabolização da vitamina D à sua forma ativa. Nestes casos, devem-se controlar os níveis plasmáticos e urinários de cálcio.

Interações Medicamentosas:

Miocalven[®] D pode reduzir a absorção de alguns bisfosfonatos (alendronato, tiludronato), fluoretos, fluoroquinolonas, tetraciclina. Em caso de terapia simultânea, deve-se ter um intervalo de pelo menos 3 horas entre as administrações.

A terapia simultânea com a vitamina D aumenta a absorção de cálcio.

A absorção de cálcio no trato gastrointestinal pode ser diminuída pela ingestão simultânea de determinados alimentos, como por exemplo, espinafre, leite e seus derivados. Assim, se ingeridos separadamente, o cálcio poderá ser melhor aproveitado pelo organismo.

Quando administrado em altas doses juntamente com a vitamina D, o cálcio pode reduzir a resposta aos bloqueadores dos canais de cálcio.

Em pacientes tratados com digitálicos, a administração de altas doses de cálcio pode aumentar o risco de arritmias cardíacas. É essencial supervisão clínica cuidadosa, e se necessário acompanhamento com ECG e monitorização sérica do cálcio.

Miocalven[®] D com diuréticos tiazídicos aumenta o risco de hipercalcemia. Nestes casos, aconselha-se a monitorização sérica de cálcio.

Reações Adversas:

Embora a incidência de reações adversas seja baixa, podem ocorrer raros casos de constipação intestinal (prisão de ventre) e de cálculos renais com o uso do citrato de cálcio.

Excessivas quantidades de sais de cálcio podem causar hipercalcemia. Esta complicação é usualmente associada com a via de administração parenteral, mas pode ocorrer após administração oral, comumente em pacientes com insuficiência renal ou recebendo, concomitantemente, altas doses de vitamina D. Os sintomas de hipercalcemia podem incluir anorexia, náuseas, vômitos, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, distúrbios mentais, polidipsia, poliúria, nefrocalcinose, cálculos renais, depósito de cálcio nos tecidos moles e, em casos severos, arritmia cardíaca e coma.

POSOLOGIA:

A dose diária recomendada é de 1 sachet de **Miocalven® D**, 1 a 2 vezes ao dia, que equivale a 500 - 1000 mg de cálcio elementar e 200 - 400 UI de colecalciferol (vitamina D), ou conforme recomendação médica.

Pode ser administrado a qualquer hora do dia ou da noite, independentemente das refeições.

Dissolver o conteúdo do envelope em meio copo com água, agitando com uma colher.

SUPERDOSAGEM:

Quantidades excessivas de cálcio podem levar a hipercalcemia, complicação freqüentemente associada com a administração parenteral de sais de cálcio, mas que pode ocorrer com o uso da via oral, principalmente em pacientes com insuficiência renal. Os sintomas de hipercalcemia podem incluir: anorexia, náusea, vômitos, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, polidipsia, poliúria, nefrocalcinose, nefrolitíase, distúrbios mentais e, em casos graves, arritmias cardíacas e coma. Deve ser instituído tratamento sintomatológico ou de base de acordo com cada caso.

A toxicidade provocada pela ingestão de um excesso de colecalciferol inclui a suspensão do medicamento, a administração de uma dieta pobre em cálcio e ingestão de líquidos em abundância.

Uso Geriátrico:

Miocalven® D pode ser usado em pacientes acima de 65 anos, desde que seja observado os itens "contra-indicações, precauções e interações medicamentosas".

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

Nº do Lote, Data de Fabricação e Validade: VIDE CARTUCHO

**FARMALAB Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda.**

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros Km 39,2

Santana de Parnaíba - SP

CNPJ 61.363.032/0001-46 - ®Marca Registrada - Indústria Brasileira

Reg. MS nº 1.0058.0098

Farm. Resp.: C.M.H.Nakazaki - CRF-SP nº 12.448

SAC (Serviço de Atendimento ao consumidor): 0800-114525

www.chiesibrasil.com.br

Embalado por : Laborpack Embalagens Ltda

Rua João Santana Leite n. 560 – Santana do Parnaíba