

ALENDIL CÁLCIO D®

Farmoquímica S/A

Comprimido / Comprimido Revestido

70 mg / 1250 mg + 200 UI

BULA PACIENTE

ALENDIL CÁLCIO D®

alendronato de sódio

carbonato de cálcio de ostra + vitamina D

APRESENTAÇÕES:

Embalagem contendo:

Comprimido – alendronato de sódio 70 mg - blíster com 4 comprimidos.

Comprimidos revestidos – carbonato de cálcio de ostra 1250 mg + vitamina D3 200 UI - frasco com 30 ou 60 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

alendronato de sódio.....91,36 mg (*)

Excipientes: lactose, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio e estearato de magnésio.

(*) Equivalente a 70 mg de ácido alendrônico.

Cada comprimido revestido contém:

	Quantidade por comprimido	% de IDR ² , para adultos
carbonato de cálcio de ostra	1250 mg ¹	50%
vitamina D3	200 UI ³	100%

¹ Equivalente a 500 mg de cálcio elementar
² Ingestão Diária Recomendada conforme portaria nº 269 (tabela 1) de 22/09/05
³ 1 UI é equivalente a 0,025 mcg de colecalciferol (vitamina D3)

Excipientes: estearato de magnésio, talco, amidoglicolato de sódio, povidona, polissorbato 20, metilparabeno, propilparabeno, amido, hipromelose, dióxido de titânio, triacetina, álcool etílico e água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Alendil Cálcio D® é indicado para prevenção e tratamento da osteoporose (fragilidade óssea) e como complemento das necessidades orgânicas de cálcio.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Alendil Cálcio D® reúne alendronato de sódio, cálcio mineral e a vitamina D.

O alendronato de sódio é um inibidor da reabsorção óssea. Atua inibindo a ação dos osteoclastos (mediador da reabsorção óssea).

O cálcio, através do carbonato de cálcio de ostras, suplementa as necessidades orgânicas, e a vitamina D3, auxilia a absorção desse cálcio.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar o alendronato de sódio nas seguintes condições:

- anormalidades esofágicas que retardam o esvaziamento (estreitamento ou acalasia);
- em pacientes com hipocalcemia, distúrbios no metabolismo do cálcio, deficiência de vitamina D e em portadores de insuficiência renal;
- incapacidade de permanecer em pé ou sentado por 30 minutos;
- pacientes com risco aumentado de aspiração;
- hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

Você não deve tomar o carbonato de cálcio + vitamina D nas seguintes condições:

- hipercalcemia (alta concentração de cálcio no sangue);
- hiperparatireoidismo (excesso de funcionamento das glândulas paratireóides);
- hipervitaminose D (alta concentração de vitamina D no sangue);
- estado de má absorção;
- osteólise neoplásica (reabsorção óssea causada por tumores);
- sarcoidose (doença inflamatória que afeta muitos órgãos ao mesmo tempo);
- aterosclerose (formação de placas de lipídios nos vasos sanguíneos);
- constipação intestinal (prisão de ventre);
- desidratação;
- hiperfosfatemia (nível alto de fósforo no sangue);
- pedras nos rins;
- tumores com metástases calcificadas;
- doença renal;
- hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

alendronato de sódio

- O uso do alendronato de sódio deve ser cauteloso em pacientes com distúrbios do trato gastrointestinal superior, como disfagia (dificuldade em engolir substâncias), doença esofágica sintomática, gastrite (inflamação da mucosa gástrica), duodenite (inflamação do duodeno) e úlcera.
- Pacientes com doença renal, anemia, problemas de coagulação, câncer, infecção, higiene dental pobre, ou submetidos à recente extração ou cirurgia dentária devem informar seu médico.
- Distúrbios no metabolismo mineral e do cálcio, tais como hipovitaminose D e hipocalcemia devem ser corrigidos antes de se iniciar o tratamento com o alendronato.
- Devem ser consideradas outras causas para a osteoporose além da deficiência estrogênica e do envelhecimento.

carbonato de cálcio + vitamina D

O uso de carbonato de cálcio + vitamina D deve ser cauteloso nos seguintes casos:

- na hipercalciúria (aumento da excreção de cálcio urinário), bem como na insuficiência renal crônica, ou quando há propensão à formação de cálculos renais, seu médico deve-se realizar monitoração da excreção urinária de cálcio e, se necessário, a dose deve ser reduzida ou o tratamento interrompido;
- acloridria (falta de acidez no suco gástrico) ou hipocloridria (diminuição da acidez do suco gástrico).
Nesses casos, a absorção de cálcio pode estar reduzida, devendo-se atentar para a administração durante as refeições;
- é recomendado ao médico monitorar regularmente a concentração de cálcio, em pacientes que fazem tratamento com vitamina D3, especialmente no início do tratamento ou caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.

Gravidez e lactação (amamentação)

Gestantes e lactantes somente devem consumir cálcio e vitamina D sob orientação médica.

O uso do alendronato de sódio não é recomendado para gestantes e lactantes.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Embora não haja restrição formal, não é recomendável ingerir álcool durante o tratamento.
- É provável que suplementos de cálcio, antiácidos e alguns medicamentos administrados por via oral interfiram na absorção do alendronato de sódio. Desta forma, deve-se esperar pelo menos uma hora após o uso de alendronato de sódio, para tomar outro medicamento, inclusive o carbonato de cálcio + vitamina D.
- O cálcio presente no Alendil Cálcio D[®] interfere na absorção de antibióticos quinolônicos e tetraciclina. Diminui a absorção gástrica de antifúngicos imidazólicos e triazólicos, como cetoconazol e itraconazol, e a eficácia terapêutica dos medicamentos inibidores de bomba de prótons, como lansoprazol. Assim, deve-se

utilizar o Alendil Cálcio D[®] pelo menos duas horas depois da administração desses antibióticos, classe de antifúngicos e inibidores de bomba de prótons, a fim de garantir a eficiência terapêutica dos mesmos.

- Os diuréticos tiazídicos e semelhantes a eles, quando administrados concomitantemente com o Alendil Cálcio D[®], podem gerar aumento do cálcio no sangue por diminuírem a excreção renal de cálcio aumentando o risco do paciente desenvolver a síndrome de leite-álcali .

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Alendil Cálcio D[®] deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), em sua embalagem original. Proteger da umidade.

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: comprimidos elípticos, de coloração branca, com uma face gravada FQM e a outra sulcada. Livre de partículas estranhas. Odor característico.
- Comprimido revestido: comprimidos elípticos, brancos com as duas faces lisas. Livre de partículas estranhas. Odor característico.

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?

MODO DE USAR

alendronato de sódio

Você deve tomar o alendronato de sódio em jejum com água filtrada (não usar água mineral) e só deve haver ingestão de qualquer outro medicamento, bebida (diferente de água filtrada) ou alimento após 30 minutos.

Não chupar ou mastigar o comprimido. Recomenda-se não se deitar durante esse período.

carbonato de cálcio + vitamina D

Recomenda-se tomar os comprimidos durante as refeições ou conforme orientação médica.

POSOLOGIA

alendronato de sódio

Tomar, via oral, um comprimido de 70 mg de alendronato de sódio por semana.

A posologia recomendada não deve ultrapassar a dose máxima semanal de 80 mg de alendronato de sódio.

Não há restrição posológica quando o produto é administrado à pacientes idosos com a função renal normal.

carbonato de cálcio + vitamina D

Tomar, via oral, de um a três comprimidos ao dia.

A dose máxima recomendada é de três comprimidos ao dia.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento (comprimido revestido) não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar o alendronato, espere até a manhã seguinte para tomá-lo. Não dobre a dose no próximo dia.

Em caso de esquecimento do cálcio com a vitamina D, não tome uma dose extra para repor a que foi esquecida. Apenas siga com o tratamento, tomando normalmente a próxima dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Reações adversas relacionadas ao uso de alendronato de sódio

Geralmente são leves e transitórios, não tem requerido a suspensão do tratamento.

- Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vômitos, hipocalcemia e hipofosfatemia leve e transitória.
- Reação comum (ocorre entre 1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento): distensão e dor abdominal, dificuldade de digestão (dispepsia), constipação, diarreia, dificuldade em engolir (disfagia), flatulência, esofagite, úlcera esofagiana, dor músculo-esquelética, câimbras e cefaleia.
- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): fibrilação atrial, coloração avermelhada (eritema) e reações da pele.
- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): pericardite.

Reações adversas relacionadas ao uso de carbonato de cálcio + vitamina D

- Reação comum (ocorre entre 1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal, constipação intestinal (prisão de ventre), flatulência (gases intestinais) e enjoos.
- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipercalcemia (alta concentração de cálcio no sangue) e pedras nos rins.

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

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.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há informações específicas relativas ao tratamento da superdosagem com o alendronato de sódio.

Como consequência da superdosagem por via oral, você pode ter efeitos adversos gastrintestinais, tais como, mal-estar gástrico, pirose (sensação de ardência, normalmente associada a uma regurgitação de suco gástrico no esôfago), esofagite (inflamação aguda ou crônica do esôfago), gastrite ou úlcera. Deverá ser considerada a administração de leite ou antiácidos, que se ligam ao alendronato para diminuir os sintomas gástricos.

Em caso de superdosagem de cálcio e vitamina D deve-se interromper o tratamento e procurar orientação médica. Altas doses de cálcio e vitamina D3 podem resultar no aparecimento de reações gastrointestinais, como diminuição do apetite, enjoo, vômito, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, aumento do volume e frequência urinária, sede, sonolência e confusão. Na hipercalcemia severa, pode ocorrer coma ou arritmias cardíacas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390.0175

Farm. Resp:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108.

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira





Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014		(10461) – Específico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014		(10461) – Específico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	–	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	- 70 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4 + (500 + 2) MG COM REV FR POLIET X 30 - 70 MG COM CT BL AL PLAS INC X 4 + (500 + 2) MG COM REV FR POLIET X 60