

ALENDIL CÁLCIO D[®]

Farmoquímica S/A

Comprimido / Comprimido Revestido

70 mg / 500 mg + 200 UI

BULA PACIENTE

ALENDIL CÁLCIO D®

alendronato de sódio

carbonato de cálcio + vitamina D

APRESENTAÇÕES:

Embalagem contendo:

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

Comprimidos revestidos – carbonato de cálcio 500 mg + vitamina D 200 UI - frasco com 30 ou 60 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de alendronato de sódio 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 de carbonato de cálcio + vitamina D contém:

| | Quantidade por comprimido | % da IDR (Ingestão Diária Recomendada) na posologia máxima diária para adultos |
|--------------------------------|---------------------------|--|
| carbonato de cálcio (de ostra) | 1.250 mg ⁽¹⁾ | 150% |
| vitamina D | 200 UI ⁽²⁾ | 300% |

⁽¹⁾ Equivalente a 500 mg de cálcio elementar.
⁽²⁾ 1 UI (Unidade Internacional) 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 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, suplementa as necessidades orgânicas, e a vitamina D, auxilia a absorção desse cálcio.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

alendronato de sódio

Você não deve tomar o comprimido de alendronato de sódio se:

- apresentar algum distúrbio do esôfago (o tubo que liga a boca ao estômago) que retarda o seu esvaziamento (estreitamento ou acalasia);
- seu médico lhe disser que atualmente você apresenta distúrbios no metabolismo do cálcio, como hipocalcemia (deficiência de cálcio no sangue) e hipovitaminose D (deficiência de vitamina D), ou insuficiência renal;
- não conseguir permanecer em pé ou sentado durante, pelo menos, trinta minutos;
- apresentar hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

carbonato de cálcio + vitamina D

Você não deve tomar o comprimido revestido de 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);
- estado de má absorção;
- osteólise neoplásica (reabsorção óssea causada por tumores);
- sarcoidose (doença em que se formam acumulações anormais de células inflamatórias, granulomas, no corpo);
- aterosclerose (formação de placas de gordura, cálcio e outros elementos na parede das artérias do coração e suas ramificações);
- constipação intestinal (prisão de ventre);
- desidratação;
- hiperfosfatemia (aumento dos níveis de fósforo no sangue);
- pedras nos rins;
- tumores com metástases calcificadas;
- doença renal;
- hipersensibilidade (alergia) a crustáceos e frutos do mar;
- 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

- Em razão dos possíveis efeitos irritativos de alendronato de sódio na mucosa gastrintestinal superior e seu potencial de agravar uma doença subjacente, o uso do alendronato de sódio deve ser cauteloso em pacientes com distúrbios do trato gastrintestinal superior, tais como disfagia (dificuldade em engolir), doença esofagiana sintomática, gastrite (inflamação da mucosa gástrica), duodenite (inflamação do duodeno) ou úlcera.
- Os pacientes devem descontinuar o uso do alendronato e procurar ajuda médica se apresentarem quaisquer sinais ou sintomas que indiquem uma possível reação esofagiana, como disfagia (dificuldade em engolir), odinofagia (dor para engolir), dor retroesternal, pirose (queimação gástrica) ou agravamento de pirose preexistente. O risco de reações adversas graves no esôfago parece ser maior em pacientes que se deitam após ingerir alendronato de sódio, e/ou que não tomam o comprimido com um copo cheio de água filtrada, e/ou pacientes que continuam tomando alendronato de sódio após desenvolverem sintomas sugestivos de irritação esofagiana. Desse modo, é muito importante compreender bem todas as instruções relativas à administração do alendronato de sódio (veja “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).
- Informe ao seu médico se você apresentar uma das seguintes condições: doença renal, câncer, anemia, problemas de coagulação, infecção, doença dentária, má higiene oral, recente cirurgia dentária e/ou tabagismo.
- Distúrbios no metabolismo mineral do cálcio, tais como hipovitaminose D e hipocalcemia, devem ser corrigidos antes de se iniciar o tratamento com o alendronato de sódio (veja “QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).
- Devem ser consideradas outras causas para a osteoporose além da deficiência estrogênica e do envelhecimento.

carbonato de cálcio + vitamina D

- Na hipercalcúria (aumento da excreção de cálcio urinário) ou quando há propensão à formação de cálculos renais, deve-se realizar a monitoração da excreção urinária de cálcio e, se necessário, a dose deve ser reduzida ou o tratamento interrompido.
- Em pacientes com acloridria (falta de acidez no suco gástrico) ou hipocloridria (diminuição da acidez do suco gástrico), a absorção de cálcio pode estar reduzida, devendo-se atentar para a administração durante as refeições (veja “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).
- É recomendado ao médico monitorar regularmente a concentração de cálcio em pacientes que fazem tratamento com vitamina D, especialmente no início do tratamento ou caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.

- As concentrações plasmáticas de fosfato devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D, visando a redução do risco de calcificação ectópica.

Dirigir ou operar máquinas

Foram relatadas reações adversas com o alendronato de sódio que podem afetar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. Respostas individuais ao alendronato de sódio podem variar (veja “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

Gravidez e lactação (amamentação)

O uso do alendronato de sódio não é recomendado para gestantes e lactantes (mulheres que estejam amamentando).

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

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.

alendronato de sódio

- É provável que suplementos de cálcio e/ou outros minerais (incluindo ferro e magnésio), antiácidos e outros medicamentos orais interfiram na absorção do alendronato de sódio. Desta forma, deve-se esperar pelo menos trinta minutos depois de ter tomado o alendronato de sódio para tomar outro medicamento, inclusive o carbonato de cálcio + vitamina D (veja “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

carbonato de cálcio + vitamina D

- diuréticos tiazídicos (por ex., hidroclorotiazida, clortalidona, indapamida): reduzem a excreção de cálcio através da urina. Devido ao risco aumentado de hipercalcemia, o cálcio plasmático deve ser regularmente monitorado durante o uso concomitante de diuréticos tiazídicos;
- corticosteroides ou corticoides sistêmicos (por ex., hidrocortisona, dexametasona, prednisona, prednisolona): reduzem a absorção de cálcio. Os glicocorticoides também podem reduzir os efeitos da vitamina D. Durante o uso concomitante, pode ser necessário aumentar a dose de carbonato de cálcio + vitamina D;
- glicosídeos cardíacos ou digitálicos (por ex., digoxina): a toxicidade do glicosídeo cardíaco pode aumentar com a hipercalcemia resultante do tratamento com cálcio. Os pacientes devem ser monitorados através de eletrocardiograma (ECG) e níveis plasmáticos de cálcio;
- tetraciclinas (por ex., terramicina, minociclina, doxiciclina): administradas concomitantemente com preparações de cálcio podem ter a sua absorção comprometida. Por este motivo, as preparações de

tetraciclina devem ser administradas, pelo menos, duas horas antes ou quatro a seis horas após a ingestão de cálcio;

- bisfosfonatos orais (por ex., alendronato, risedronato) e fluoreto de sódio: administrados concomitantemente com preparações de cálcio, estas podem reduzir a absorção gastrointestinal tanto dos bisfosfonatos orais quanto do fluoreto de sódio. Por este motivo, estes medicamentos devem ser administrados com, pelo menos, trinta minutos de antecedência da ingestão de medicações contendo cálcio;
- estramustina, etidronato, fenitoína, quinolonas: o cálcio por via oral pode reduzir a absorção intestinal destes medicamentos, quando administrados concomitantemente. Um intervalo de pelo menos três horas deve ser observado entre as ingestões desses medicamentos e medicações contendo cálcio;
- preparações à base de ferro: sais de cálcio podem diminuir a absorção de ferro. Portanto, essas preparações devem ser administradas com um intervalo mínimo de duas horas;
- verapamil: a vitamina D aumenta a absorção intestinal de cálcio. Em doses altas e em combinação com a vitamina D, o cálcio pode diminuir a resposta ao verapamil e, possivelmente, a de outros antagonistas de cálcio;
- rifampicina, fenitoína e barbituratos: podem acelerar o metabolismo e, desta forma, reduzir os efeitos da vitamina D;
- resinas de troca iônica, como a colestiramina, e laxantes, como óleo mineral: podem reduzir a absorção gastrointestinal de vitamina D;
- antifúngicos imidazólicos e triazólicos (por ex., cetoconazol e itraconazol): a absorção gástrica destes medicamentos é diminuída devido à elevação do pH estomacal gerada pelo carbonato de cálcio. Sendo assim, medicações contendo cálcio devem ser administradas pelo menos duas horas depois da administração destes antifúngicos, a fim de garantir a eficácia dos mesmos;
- inibidores de bomba de prótons (por ex., lansoprazol): a elevação do pH estomacal gerada pelo carbonato de cálcio diminui a dissolução dos medicamentos inibidores de bomba de prótons. Portanto, medicações contendo cálcio devem ser administradas pelo menos duas horas depois da administração destas preparações, a fim de garantir a eficácia dos mesmas;
- o comprimido de carbonato de cálcio + vitamina D só deve ser tomado depois de, pelo menos, duas horas da ingestão dos seguintes alimentos: espinafre, ruibarbo, farelo de trigo e cereais, assim como outros alimentos contendo ácido oxálico ou ácido fítico, ou ainda alimentos com grande quantidade de fibras.

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 de alendronato de sódio: comprimidos elípticos, de coloração branca, com uma face gravada FQM e a outra sulcada. Livre de partículas estranhas. Odor característico.
- Comprimido revestido de carbonato de cálcio + vitamina D: 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?

alendronato de sódio

Você deve tomar o alendronato de sódio em jejum com um copo cheio de água filtrada (não usar água mineral). Não partir, chupar ou mastigar o comprimido. Após ter engolido o comprimido, não se deite durante pelo menos trinta minutos e até que você tenha feito a sua primeira refeição do dia. Fique em posição ereta (sentada, em pé ou caminhando). Só deve haver ingestão de qualquer outro medicamento, bebida (diferente de água filtrada) ou alimento trinta minutos depois de ter tomado o alendronato de sódio.

A dose recomendada é de 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

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

A dose recomendada é de um comprimido uma a três vezes ao dia.

A posologia recomendada não deve ultrapassar a dose máxima diária de três comprimidos por 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 de carbonato de cálcio + vitamina D) não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

alendronato de sódio

Se você se esquecer de tomar o comprimido no dia correto, tome-o na manhã do dia em que você se lembrar. Não tome dois comprimidos no mesmo dia. Volte a tomar uma dose por semana, no seu dia escolhido, como originalmente estabelecido.

carbonato de cálcio + vitamina D

Se você se esqueceu de tomar uma dose de carbonato de cálcio + vitamina D, aguarde até o horário da próxima dose para tomá-la. Não tome duas doses ao mesmo tempo ou doses extras para compensar a dose esquecida.

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?

alendronato de sódio

As reações adversas relacionadas ao uso do alendronato de sódio têm sido geralmente leves e transitórias e não têm requerido a suspensão do tratamento.

- Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vômito, hipocalcemia (deficiência de cálcio no sangue) e hipofosfatemia (deficiência de fósforo no sangue).
- Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento): distensão abdominal (aumento do volume abdominal), dor abdominal, dispepsia (dificuldade de digestão), constipação (prisão de ventre), diarreia, disfagia (dificuldade em engolir), flatulência (gases), esofagite, úlcera esofágica, dor musculoesquelética, câimbras e cefaleia (dor de cabeça).
- Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): fibrilação atrial, eritema (vermelhidão na pele) e outras reações da pele.
- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): pericardite.

carbonato de cálcio + vitamina D

Junto com os seus efeitos desejados, qualquer medicamento pode causar efeitos indesejáveis, mas nem todas as pessoas os apresentam. Embora raros, alguns podem ser suficientemente graves e requerer tratamento médico especial. No caso de ocorrência de qualquer reação indesejável, o médico deverá ser comunicado e, em situação de maior gravidade, como, por exemplo, a suspeita de uma reação alérgica, um serviço médico de emergência deverá ser imediatamente procurado.

Interrompa o uso de carbonato de cálcio + vitamina D e procure ajuda médica imediatamente no caso de ocorrência dos seguintes sinais e sintomas que podem caracterizar uma reação alérgica: dificuldade de respirar, de falar ou engolir; inchaço do rosto, olhos, lábios, língua ou garganta; coceira intensa na pele, com erupções vermelhas, com ou sem coceira.

A seguir são listadas as reações adversas já relatadas durante o uso de carbonato de cálcio + vitamina D:

- reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios gastrintestinais leves, como distensão abdominal (aumento do volume abdominal), dor abdominal, constipação (prisão de ventre), diarreia, eructação (arrotos), flatulência (gases), náusea (enjoo) e vômito;
- reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipercalcemia (alta concentração de cálcio no sangue), hipercalciúria (aumento da excreção de cálcio urinário) e nefrolitíase (pedra nos rins);
- reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido (coceira), erupções cutâneas de curta duração e urticária.

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?

alendronato de sódio

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 (queimação gástrica), esofagite, gastrite ou úlcera. Deve ser considerada a administração de leite ou antiácidos, que se ligam ao alendronato para diminuir os sintomas gástricos.

carbonato de cálcio + vitamina D

A ingestão aguda de altas doses de vitamina D e de cálcio pode levar ao aumento dos níveis de vitamina D no sangue (hipervitaminose D), aumento dos níveis de cálcio no sangue (hipercalcemia) e aumento da excreção de cálcio na urina (hipercalciúria). Os sintomas de hipercalcemia podem incluir: náuseas, vômitos, prisão de ventre, dor abdominal, fraqueza, aumento da quantidade de urina, sensação de sede, sonolência e/ou confusão. Nos casos mais graves, podem ocorrer alterações dos batimentos cardíacos ou mesmo coma. A ingestão excessiva a longo prazo, com o nível de cálcio aumentado no sangue, pode levar a depósitos de cálcio no organismo. A conduta, em casos de suspeita de ingestão excessiva de carbonato de cálcio + vitamina D, é interromper imediatamente o tratamento e procurar assistência médica, assim que possível.

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

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 01/06/2017.



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 | 0513796/14-9 | (10461) – Específico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 30/06/2014 | 0513796/14-9 | (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 |
| 19/09/2014 | 0783791/14-7 | (10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/09/2014 | 0783791/14-7 | (10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | – | Revisão da área médica | 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 |



| | | | | | | | | | |
|------------|--|--|------------|--|--|---|--|----------|--|
| 23/06/2016 | | (10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 23/06/2016 | | (10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | Atualização do endereço | 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 |
| 06/06/2017 | | (10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/06/2017 | | (10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | Inclusão de informações de segurança | 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 |