

Anexo A

MIOCALVEN[®] D **citrato de cálcio + colecalciferol**

Chiesi Farmacêutica Ltda.

Pó para suspensão

500 mg + 200 UI

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Miocalven® D

citrato de cálcio
colecalfiferol (vitamina D)

APRESENTAÇÕES

Pó para suspensão.

Cada envelope contém 4,0 g de pó para uso oral, contendo 2.370 mg de citrato de cálcio (equivalente a 500 mg de cálcio elementar) e 200 UI de colecalfiferol (vitamina D).

Cartucho contendo 30 ou 60 envelopes.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada envelope contém:

citrato de cálcio.....2.370 mg (equivalente a 500 mg de cálcio elementar)

colecalfiferol (vitamina D)200 UI

Excipientes q.s.p.: sacarose, ascorbato de sódio, triglicérides de cadeia média, racealfatocoferol, amido, lactose monoidratada, aroma de limão, aspartamo, dióxido de silício e celulose microcristalina.

Posologia diária recomendada:	Porcentagem Relativa à Ingestão Diária Recomendada (% IDR)			
	Adultos	Crianças		
		1 a 3 anos	4 a 6 anos	7 a 10 anos
2 envelopes				
Cálcio (na forma de citrato de cálcio): 1.000 mg	100%	200%	166,70%	142,90%
vitamina D: 400 UI	200%	200%	200%	200%

* UI: Unidades Internacionais.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Miocalven® D é um suplemento vitamínico e mineral utilizado para situações em que aumentam as necessidades de cálcio e vitamina D no organismo. É também utilizado na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Miocalven® D aumenta a absorção de cálcio pelos ossos, auxiliando na calcificação óssea e diminuindo a tendência à fraturas.

Este medicamento é um medicamento de uso contínuo. Para que seus efeitos sejam observados, é necessário seguir a posologia correta, pelo tempo determinado pelo seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento em caso de hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer componente da fórmula.

Você não deverá usar **Miocalven® D** caso apresente insuficiência renal grave, hipercalcúria grave (eliminação elevada de cálcio na urina), hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) e hipervitaminose D (acúmulo tóxico de altos níveis de vitamina D no organismo).

Este medicamento é contraindicado para uso por fenilcetonúricos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina (aspartamo).

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes portadores de insuficiência renal grave, hipercalcúria grave ou hipervitaminose D.

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

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

Caso seu tratamento com **Miocalven® D** seja realizado por um tempo prolongado, seu médico poderá solicitar uma monitorização dos níveis sanguíneos de cálcio.

Se você fizer uso de outros medicamentos juntamente com **Miocalven® D** é recomendado que seja calculada a ingestão diária total de vitamina D para evitar a hipervitaminose, que seria o excesso de vitamina D.

Se você tiver uma doença chamada sarcoidose (doença inflamatória autoimune) é necessário comunicar seu médico, pois o medicamento **Miocalven® D** deverá ser usado com cuidado nesses pacientes devido à possibilidade do aumento da atividade da vitamina D. Nestes casos, o médico deverá controlar os níveis plasmáticos (no sangue) e urinários de cálcio.

Normalmente, esse produto deve ser administrado com cuidado em pacientes com cálculos renais (pedras nos rins) ou que já tenham apresentado essa doença no passado.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Gravidez:

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

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

Interações medicamentosas

Miocalven® D pode reduzir a absorção de alguns bisfosfonatos (alendronato, tiludronato), fluoretos (nesta forma, o flúor é incorporado na estrutura do osso e dos dentes), fluoroquinolonas (medicamentos com capacidade de destruir bactérias) e tetraciclina (antibiótico). Em caso de terapia simultânea, seu médico poderá solicitar que se faça um intervalo de pelo menos 3 horas entre as doses desses medicamentos.

O uso simultâneo de vitamina D aumenta a absorção de cálcio.

Quando usado em altas doses juntamente com a vitamina D, o cálcio pode reduzir a resposta aos medicamentos bloqueadores dos canais de cálcio (usados no tratamento de pressão alta e de espasmos cerebrovasculares).

Caso você utilize medicamentos digitálicos (usados no tratamento de doenças do coração), fale com seu médico, pois o uso de altas doses de cálcio pode aumentar o risco de arritmias cardíacas. É essencial supervisão cuidadosa pelo seu médico, e se necessário, acompanhamento com eletrocardiograma (ECG) e monitorização de cálcio no sangue.

Miocalven® D com diuréticos tiazídicos (que agem no rim aumentando a eliminação de cloreto de sódio, água e potássio) aumenta o risco de hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue). Nestes casos, aconselha-se a monitorização de cálcio no sangue.

Interações com alimentos

A absorção de cálcio pelo aparelho digestivo 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.

Não há interações conhecidas até o momento com álcool. Entretanto, o álcool poderá interferir com a absorção de medicamentos.

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

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

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

Miocalven® D é um pó branco, fino, com leve cheiro e sabor de limão. Após sua reconstituição, **Miocalven® D** torna-se uma suspensão branca leitosa, com aroma de limão e sabor levemente cítrico e adocicado.

Depois de preparado, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

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:

Dissolva o conteúdo do envelope em meio copo de água filtrada (aproximadamente 100 mL), agitando com uma colher. A concentração final aproximada de cálcio elementar é de 5 mg/mL e a concentração aproximada de colecalciferol (vitamina D) é de 2 UI/mL.

Posologia

A dose diária recomendada é de 1 envelope de **Miocalven® D** de 12 em 12 horas (2 vezes ao dia), que equivale a 1.000 mg de cálcio elementar e 400 UI de colecalciferol (vitamina D), ou conforme recomendação médica.

Uso Geriátrico:

Miocalven® D pode ser usado em pacientes acima de 65 anos, desde que sejam observadas as contraindicações, precauções e interações medicamentosas.

O limite máximo diário de administração recomendado é de 1.000 mg de cálcio elementar e 400 UI de vitamina D, ou seja, 2 envelopes de **Miocalven® D** ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser utilizado por crianças de 1 a 3 sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico, pois os efeitos terapêuticos podem não ocorrer conforme o esperado.

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome-o tão logo quando se lembrar. Se estiver próximo da hora da próxima dose, espere e tome o medicamento “pulando” a dose esquecida. A dose não deve ultrapassar a quantidade diária recomendada pelo médico.

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

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

Sais de cálcio, dados por via oral, podem causar irritações gastrintestinais.

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 (aumento da quantidade de cálcio na corrente sanguínea). Esta complicação é usualmente associada com a via de administração parenteral (utilização por meio da administração direta nas veias), 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 (sensação de apetite diminuído e conseqüente perda de peso), náuseas, vômitos, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, distúrbios mentais, polidipsia (sensação de muita sede), poliúria (aumento do volume urinário), nefrocalcinose (depósito de cálcio nos túbulos renais), cálculos renais, depósito de cálcio nos tecidos moles e, em casos severos, arritmia cardíaca e coma.

Caso você tenha problemas nos rins e use altas doses de vitamina D juntamente com esse produto, seu médico poderá solicitar exames para monitorar com atenção a concentração de cálcio no seu sangue.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Quantidades excessivas de cálcio podem levar à hipercalcemia, complicação frequentemente associada com o uso parenteral de sais de cálcio, mas que pode ocorrer com o uso por via oral, principalmente em pacientes com insuficiência renal.

Os sintomas de hipercalcemia podem incluir anorexia , náuseas, vômitos, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, polidipsia, poliúria, nefrocalcinose, nefrolitíase (cálculos renais na pélvis ou ureter), distúrbios mentais, e em casos graves, arritmia cardíaca e coma. Deve ser iniciado o tratamento dos sintomas ou tratamento adequado, de acordo com cada caso.

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.

DIZERES LEGAIS:

Reg. M.S.: 1.0058.0098
Farm. Resp.: Dra. C. M. H. Nakazaki
CRF-SP nº 12.448

Registrado e fabricado por:

CHIESI Farmacêutica 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 nº 61.363.032/0001-46 - ® Marca Registrada - Indústria Brasileira

Embalado por:

Laborpack Embalagens Ltda.

Rua João Santana Leite nº 360 - Santana de Parnaíba – SP

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 11 45 25

www.chiesi.com.br

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/02/2017.



MIOCALVEN D_PO_SUS_OR_100580098_VP6

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2013	0274112/13-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	0274112/13-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	<ul style="list-style-type: none"> • Envio inicial do texto de bula adequado à RDC 47/2009 • Dizeres legais 	VP/VPS	500 MG + 200 UI PO SUS OR CT 30, 60 ENV X 4 G
31/10/2013	0915015/13-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2010	005387/11-2	1582 - ESPECÍFICO – Renovação de Registro de Medicamento	<p>Bula Paciente</p> <ul style="list-style-type: none"> • Faixa etária de uso • Composição • Para quê este medicamento é indicado? • Quando não devo usar este medicamento? • O que devo saber antes de usar este medicamento? • Como devo usar este medicamento? <p>Bula Profissional da saúde</p> <ul style="list-style-type: none"> • Faixa etária de uso • Composição • Indicações • Resultados de Eficácia • Contraindicações • Advertências e Precauções • Posologia e modo de usar 	VP/VPS	500 MG + 200 UI PO SUS OR CT 30, 60 ENV X 4 G

15/12/2015	1090824/15-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2015	1090824/15-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	<ul style="list-style-type: none"> Composição 	VP/VPS	500 MG + 200 UI PO SUS OR CT 30, 60 ENV X 4 G
31/03/2016	1435186/16-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2016	1435186/16-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	<p>Bula Paciente</p> <ul style="list-style-type: none"> O que devo saber antes de usar este medicamento? <p>Bula Profissional da saúde</p> <ul style="list-style-type: none"> Advertências e precauções 	VP/VPS	500 MG + 200 UI PO SUS OR CT 30, 60 ENV X 4 G
16/02/2017	A ser gerado no momento do peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2015	1114392/15-4	1582 – ESPECÍFICO – Renovação de Registro de Medicamento	<ul style="list-style-type: none"> Apresentações Composição Quando não devo usar este medicamento? O que saber antes de usar este medicamento? Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Contraindicações Advertências e Precauções Cuidados de armazenamento do medicamento Posologia e modo de usar Reações adversas 	VP/VPS	500 MG + 200 UI PO SUS OR CT 30, 60 ENV X 4 G