

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RCM **Nome do medicamento:** Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar. **Composição qualitativa e quantitativa:** Cada comprimido para mastigar contém: 2500 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 1000 mg de cálcio), e 8,8 mg de concentrado de colecalciferol (sob a forma de pó) (equivalente a 22 µg de colecalciferol = 880 UI de vitamina D₃). Excipientes: Cada comprimido para mastigar contém 1,00 mg de aspartamo (E951), 119,32 mg de sorbitol (E420), 370,00 mg de isomalte (E953) e 1,694 mg de sacarose. **Forma farmacêutica:** Comprimido para mastigar. **Indicações terapêuticas:** Prevenção e o tratamento da deficiência em vitamina D e cálcio nos idosos. Suplemento de vitamina D e cálcio e como um adjuvante para o tratamento de doentes com osteoporose específica e que estão em risco de terem uma deficiência em vitamina D e cálcio. **Posologia e modo de administração: Adultos e idosos:** 1 comprimido para mastigar diário (correspondente a 1000 mg de cálcio e 880 UI de vitamina D₃). **Dosagem no compromisso hepático:** Não é necessário ajustar a dosagem. **Dosagem no compromisso renal:** Não deve ser utilizado em doentes com insuficiência renal grave. **Dosagem durante a gravidez:** Durante a gravidez a toma diária não deve exceder 1,500 mg de cálcio e 600 U.I. de vitamina D₃. Por isso, a dosagem diária não deve exceder meio comprimido. **Modo de administração:** Via oral. Pode ser tomado a qualquer momento, com ou sem alimentos. Os comprimidos para mastigar devem ser mastigados e engolidos. O Calcimed D₃ 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar não se destina a ser utilizado em crianças ou adolescentes. **Contraindicações:** Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes; Hipercalcúria e hipercalcemia e doenças e/ou condições que levam à hipercalcúria e/ou à hipercalcemia (por ex. mieloma, metástases ósseas, hiperparatiroidismo primário, imobilização prolongada acompanhada de hipercalcúria e/ou hipercalcemia); Nefrolitíase; Nefrocalcinose; Hipervitaminose D; Compromisso renal grave. Devido ao seu alto conteúdo de vitamina D, a utilização em crianças ou adolescentes não é indicada. **Advertências e precauções especiais de utilização:** Durante o tratamento a longo prazo, os níveis séricos de cálcio devem ser avaliados e a função renal deve ser monitorizada através de medições da creatinina sérica. A monitorização é particularmente importante em doentes com tratamento concomitante com glicósidos cardíacos e diuréticos tiazídicos (ver secção Interações medicamentosas e outras formas de interação) e em doentes com alta propensão para a formação de cálculos. No caso de hipercalcemia ou sinais de compromisso da função renal, se a excreção de cálcio pela urina exceder 300 mg/24 horas (7,5 mmoles/24 horas) a dose deve ser reduzida ou o tratamento suspenso. A vitamina D deve ser utilizada com precaução em doentes com compromisso da função renal e o efeito nos níveis de cálcio e fosfato devem ser monitorizados. O risco de calcificação do tecido mole deve ser tido em consideração. Em doentes com insuficiência renal grave, a vitamina D na forma de colecalciferol não é metabolizada e devem ser utilizadas outras formas de vitamina D (ver secção “Contra-indicações”). O Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar deve ser prescrito com precaução a doentes que sofram de sarcoidose, devido ao risco elevado do metabolismo de vitamina D na sua forma ativa. Estes doentes devem ser monitorizados a respeito do conteúdo de cálcio no soro sanguíneo e na urina. O Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar deve ser utilizado com precaução em doentes imobilizados com osteoporose devido ao risco elevado de hipercalcemia. O conteúdo de vitamina D (880 UI) no Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar deve ser considerado quando são prescritos outros medicamentos que contenham vitamina D. Doses adicionais de cálcio ou vitamina D devem ser tomadas sob estrita vigilância médica. Nesses casos, é necessário monitorizar com frequência os níveis séricos de cálcio e a excreção de cálcio pela urina. A administração concomitante com tetraciclina ou quinolonas, não é normalmente recomendada, ou deve ser feita com precaução (ver secção Interações medicamentosas e outras formas de interação). O aporte de cálcio e de compostos alcalinos de outras fontes (comida, suplementos alimentares e outros medicamentos) devem ser tidos em consideração mediante prescrição de Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar. A toma concomitante de elevadas doses de cálcio com compostos alcalinos absorvíveis (tais como os carbonatos) poderá levar à síndrome do leite-alcalino (Síndrome de Burnett), ou seja, poderá levar a hipercalcémia, alcalose metabólica, falência renal e calcificação dos tecidos moles. Doses elevadas de cálcio e vitamina D devem apenas ser dadas sob rigorosa supervisão médica. Nestes casos, é necessária a monitorização contínua dos níveis de cálcio no sangue e na urina. Contém aspartamo (E951), uma fonte de fenilalanina que pode ser prejudicial a pessoas com fenilcetonúria. Contém sorbitol (E420), isomalte (E953) e sacarose. Os doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, má absorção à glucose-galactose ou insuficiência de sacarose-isomaltase não devem tomar este medicamento. **Interações medicamentosas e outras formas de interação:** Os diuréticos tiazídicos reduzem a excreção de cálcio pela urina. Devido ao risco elevado de hipercalcemia, os níveis séricos de cálcio devem ser monitorizados regularmente durante a utilização concomitante com os diuréticos tiazídicos. Os corticosteroides sistémicos reduzem a absorção do cálcio. Além disso, o efeito da vitamina D pode diminuir. Durante a utilização concomitante, pode ser necessário aumentar a dosagem de Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar. O tratamento concomitante com fenitoína ou barbitúricos pode diminuir o efeito da vitamina D por causa da ativação metabólica. O tratamento concomitante com resinas de troca iónica como a colestiramina ou os laxantes como o óleo de parafina podem diminuir a absorção gastrointestinal da vitamina D. Por isso, recomenda-se um intervalo de tempo o mais longo possível entre as tomas. O ácido oxálico (presente no espinafre e no ruibarbo) e o ácido fítico (presente nos cereais integrais) podem inibir a absorção de cálcio através da formação de compostos insolúveis com os iões de cálcio. O paciente não deve tomar medicamentos com cálcio duas horas após ter ingerido alimentos com ácido oxálico e ácido fítico. O carbonato de cálcio pode interferir com a absorção quando administrado em simultâneo com preparações de tetraciclina. Por esta razão, as preparações de tetraciclina devem ser administradas pelo menos duas horas antes ou quatro a seis horas depois da toma de cálcio. A hipercalcemia pode aumentar a toxicidade de glicósidos cardíacos durante o tratamento com cálcio e vitamina D. Os doentes devem ser monitorizados por eletrocardiograma (ECG) e análise aos níveis séricos de cálcio. Se for administrado em simultâneo um bisfosfonato ou fluoreto de sódio, esta preparação não deve ser ingerida pelo menos até três horas antes da toma do Calcimed D3 1000 mg / 880 UI comprimidos para mastigar uma vez poder diminuir a absorção gastrointestinal. A eficácia da levotiroxina pode ser reduzida pela utilização em simultâneo de cálcio devido à diminuição da absorção da levotiroxina. A administração de cálcio e levotiroxina deve ser feita separadamente com pelo menos quatro horas de intervalo. A absorção de quinolonas pode ser comprometida quando administradas em simultâneo com cálcio. As quinolonas devem ser tomadas duas horas antes ou seis horas depois da toma de cálcio. **Efeitos indesejáveis: Doenças do sistema imunitário: Desconhecido:** Reações de hipersensibilidade como angioedema ou edema da laringe. **Doenças do metabolismo e da nutrição: Pouco frequentes:** Hipercalcemia, hipercalcúria. **Doenças gastrointestinais: Raras:** Náuseas, diarreia, dor abdominal, obstipação, flatulência, distensão abdominal. **Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Raras:** Erupção cutânea, prurido, urticária. Data de revisão do texto: 06/2014. Medicamento Sujeito a Receita Médica. Comparticipado pelo escalão C. Para mais informações deverá contactar o representante local.