

Nutrical D

carbonato de cálcio de ostra + vitamina D

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido - Embalagem contendo 60 comprimidos revestidos

USO ADULTO

VIA ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém

	Quantidade por comprimido	% de IDR ⁽²⁾ , para adultos
carbonato de cálcio de ostra ⁽¹⁾	1250 mg	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 colicalciferol (vitamina D3)

excipientes q.s.p.....1 comprimido revestido
(estearato de magnésio, talco, amidoglicolato de sódio, povidona, polissorbato 20, metilparabeno, propilparabeno, amido, hipromelose, dióxido de titânio, triacetina, álcool etílico e água).

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Nutrical D é um medicamento indicado como complemento das necessidades orgânicas de cálcio, contendo vitamina D, que auxilia na absorção de cálcio. Atua nos estados de deficiência destes elementos, no tratamento da hipocalcemia e na prevenção e tratamento da osteoporose.

Cuidados de conservação e armazenamento

Nutrical D deve ser conservado a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) em sua embalagem original.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

Gravidez e lactação

Gestantes e lactantes somente devem consumir este produto sob orientação de nutricionista ou médico.

INFORME SEU MÉDICO DA OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS SEU TÉRMINO.

INFORME A SEU MÉDICO SE ESTÁ AMAMENTANDO.

Cuidados de administração

Recomenda-se tomar os comprimidos durante as refeições, ou conforme orientação médica. Esse medicamento não pode ser partido ou mastigado.

A posologia recomendada não deve ultrapassar a dose máxima diária.

SIGA AS ORIENTAÇÕES DE SEU MÉDICO RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO.

Reações adversas

Incomuns – Dor abdominal, constipação (prisão de ventre), gases intestinais e náuseas.

Raras – Hipercalcemia (alta concentração de cálcio no sangue) e pedras nos rins.

INFORME SEU MÉDICO DO APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRÁVEIS.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Nutrical D deve ser administrado com alimentos.

Contraindicações

Nutrical D não deve ser administrado nas situações a seguir:

- 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
- Aterosclerose
- Constipação intestinal (prisão de ventre)
- Desidratação
- Hiperfosfatemia (aumento dos níveis de fósforo no sangue)
- Pedras nos rins
- Tumores com metástases calcificadas
- Doença renal
- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula

Precauções e advertências

- Na hipercalciúria (aumento da excreção de cálcio urinário), bem como na insuficiência renal crônica, ou quando há propensão à formação de cálculos renais, deve-se realizar 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.

- A vitamina D não deve ser administrada em pacientes com hipercalcemia (alta concentração de cálcio no sangue) e deve ser administrada com cautela em crianças (devido à maior sensibilidade aos seus efeitos), em pacientes com insuficiência renal ou cálculos, ou em pacientes com doença cardíaca, que apresentam maior risco de dano ao órgão caso ocorra hipercalcemia.

INFORME A SEU MÉDICO SE ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Características farmacológicas

O cálcio é um elemento fundamental para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. O esqueleto contém 90% do total de cálcio corporal. O cálcio do esqueleto está em constante troca com o cálcio plasmático. Uma vez que as funções metabólicas do cálcio são essenciais para a vida, quando existe algum distúrbio no balanço de cálcio, devido a deficiências na dieta ou outras causas, podem ser utilizadas as reservas de cálcio presentes nos ossos para atender as necessidades mais vitais do organismo. Portanto, a mineralização normal dos ossos depende da quantidade total de cálcio no organismo.

As alterações no metabolismo do cálcio estão intimamente ligadas às alterações do tecido ósseo. Assim pode-se distinguir: raquitismo primário, osteomalácia nutricional (raquitismo), má absorção intestinal, diarreia grave intratável, osteoporose, hipoparatiroidismo. Em cada uma dessas condições observam-se alterações dos níveis plasmáticos de cálcio, da estrutura e metabolismo ósseo, bem como repercussões funcionais em vários sistemas.

Aproximadamente 1/5 a 1/3 da dose de cálcio administrada por via oral é absorvida no intestino, dependendo de fatores como dieta, pH e presença de vitamina D. A absorção de cálcio é aumentada nos estados de deficiência de cálcio ou quando o paciente está sob dieta de baixo conteúdo de cálcio. A

excreção ocorre principalmente nas fezes e, em menor grau, na urina. O cálcio atravessa a placenta e também é excretado no leite materno.

A vitamina D auxilia na absorção de cálcio pelos ossos. Se não há uma exposição regular ao sol ou se a alimentação é deficitária em vitamina D, poderá não ocorrer uma absorção regular de cálcio. Portanto, nestes casos, é recomendável suplementação alimentar com vitamina D. A vitamina D é hidroxilada no corpo humano obtendo o 1,25-dihidroxicolecalciferol, ou calcitriol, a forma mais ativa da vitamina D. O calcitriol é importante na regulação da absorção de cálcio no intestino, é produzido nos rins e, durante a gravidez, na unidade fetoplacentária. A vitamina D necessária, geralmente é obtida por meio da exposição da pele a quantidade suficiente de luz solar.

Indicações

Nutrical D é um medicamento indicado como complemento das necessidades orgânicas de cálcio, contendo vitamina D, que auxilia na absorção de cálcio. Atua nos estados de deficiência destes elementos, no tratamento da hipocalcemia e na prevenção e tratamento da osteoporose.

Contraindicações

- Hipercalcemia
- Hiperparatiroidismo
- Hipervitaminose D
- Estado de má absorção
- Osteólise neoplásica
- Sarcoidose
- Aterosclerose
- Constipação intestinal
- Desidratação
- Hiperfosfatemia
- Litíase renal
- Calcificação metastática
- Doença renal
- Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula

Precauções e advertências

- Na hipercalciúria, bem como na insuficiência renal crônica, 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 ou hipocloridria, a absorção de cálcio pode estar reduzida, devendo-se atentar para a administração durante as refeições.
- A vitamina D não deve ser administrada em pacientes com hipercalemia e deve ser administrada com cautela em crianças (devido à maior sensibilidade aos seus efeitos), em pacientes com insuficiência renal ou cálculos ou em pacientes com doença cardíaca, que apresentam maior risco de dano ao órgão caso ocorra hipercalemia. As concentrações plasmáticas de fosfato devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D, visando à redução do risco de calcificação ectópica.
- Recomenda-se monitoração regular da concentração de cálcio, em pacientes que fazem tratamento com vitamina D, especialmente no início do tratamento ou caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.

Interações medicamentosas

O cálcio forma complexos iônicos de baixa solubilidade com antibióticos quinolônicos e tetraciclina, diminuindo suas respectivas biodisponibilidades.

A absorção gástrica de antifúngicos imidazólicos e triazólicos, como cetoconazol e itraconazol, é diminuída devido à elevação do pH estomacal gerada pelo carbonato de cálcio. Além disso, essa elevação de pH diminui a dissolução dos medicamentos inibidores de bomba de prótons, como lansoprazol, diminuindo sua eficácia terapêutica.

Sendo assim, deve-se utilizar o Nutrical 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 Nutrical D, podem gerar hipercalemia por diminuírem a excreção renal de cálcio, deixando o paciente mais suscetível a desenvolver a

síndrome de leite-álcali (hipercalcemia, alcalose metabólica e falência renal). Deve-se evitar essa associação de medicamentos, mas, caso seja necessária, indica-se monitorar o nível sérico de cálcio e as funções paratireoideanas do paciente.

Reações adversas

As reações adversas estão relacionadas de acordo com a frequência do CIOMS (*Council for International Organizations of Medical Sciences*):

Muito comum	$\geq 10\%$
Comum	$\geq 1\%$ e $< 10\%$
Incomum	$\geq 0,1\%$ e $< 1\%$
Rara	$\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$
Muito rara	$< 0,01\%$

Sistema Corporal	Reação adversa
Gastrointestinal	
Incomum	Dor abdominal, constipação intestinal, flatulência e náuseas

Sangue	
Rara	Hipercalcemia
Nefrológico	
Rara	Litíase renal

Posologia

A dose recomendada de Nutrical D é de um a três comprimidos ao dia.

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

A posologia recomendada não deve ultrapassar a dose máxima diária.

ESSE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO.

Superdosagem

Altas doses de vitamina D podem resultar no aparecimento de reações gastrointestinais.

Sinais e sintomas de hipercalcemia são: diminuição do apetite, náusea, vômito, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, poliúria, sede, sonolência e confusão. Em casos severos, pode ocorrer coma ou arritmias cardíacas.

Em casos de superdosagem, o tratamento deve ser interrompido. Na hipercalcemia severa, deve-se instituir infusão de solução de cloreto de sódio, diurese forçada e fosfato oral.

Uso em pacientes idosos

Não existem restrições especiais para o uso em pacientes idosos.

VENDA SEM EXIGÊNCIA DE PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0390.0166

Farm. Resp.:

Dra. Márcia Weiss I. Campos

CRF-RJ Nº 4499



Fabricado e distribuído por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003 -10

INDÚSTRIA BRASILEIRA



| Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

|