

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

CALCITAB D comprimidos para mastigar

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido para mastigar contém:

1500 mg de carbonato de cálcio (DCI) (equivalente a 600 mg de cálcio)

400 UI de colecalciferol (Vitamina D₃)

Excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido para mastigar.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Indicações terapêuticas

Tratamento de processos onde está indicado um aporte de cálcio, tais como osteoporose, tirotoxicose, hipoparatiroidismo crónico, osteomalacia e raquitismo.

Tratamento dos estados carenciais de vitamina D em doentes que necessitam de um aporte de cálcio.

4.2. Posologia e modo de administração

Os comprimidos são para administração por via oral.

Adultos: 1 - 2 comprimidos para mastigar por dia, de preferência após as refeições.

Crianças: A dose nas crianças deve ser indicada pelo médico.

Mastigar bem os comprimidos antes de engolir; em seguida, beber um copo de água.

4.3. Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer dos excipientes.

Hipercalcemia ou hipercalcúria.

Litíase cálcica.

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Durante os tratamentos prolongados com **CALCITAB D** deve-se controlar a calciúria e reduzir ou interromper momentaneamente o tratamento se esta ultrapassar os 7,5

mmol/24h (superior a 300 mg/24 h). Em doentes idosos recomenda-se uma monitorização regular da função renal através da medição da creatinina sérica.

Deverá calcular-se a ingestão diária total de vitamina D quando se administram tratamentos concomitantes que contenham esta vitamina.

CALCITAB D deverá ser administrado com precaução em doentes com sarcoidose devido a um possível aumento do metabolismo de vitamina D na sua forma activa. Nestes doentes deverão controlar-se os níveis plasmáticos e urinários de cálcio.

Os doentes com insuficiência renal apresentam uma alteração do metabolismo da vitamina D. Se são tratados com colecalciferol, deverá realizar-se um rigoroso controlo do balanço fosfo-cálcico.

Esta especialidade tem como excipiente aspartamo. As pessoas afectadas com fenilcetonúria devem ter em conta que cada comprimido contém 2,75 mg de fenilalanina.

4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A administração de cálcio por via oral pode reduzir a absorção das tetraciclinas. Quando o **CALCITAB D** é administrado concomitantemente com estes fármacos deverá ser respeitado um intervalo de pelo menos 3 horas.

A administração conjunta de **CALCITAB D** com bifosfonatos ou fluoreto de sódio pode reduzir a absorção destes, pelo que deverá esperar-se pelo menos duas horas entre a sua administração.

Os anticonvulsivantes e os barbitúricos podem acelerar a metabolização da vitamina D, reduzindo a sua eficácia.

Quando se associam digitálicos, os efeitos tóxicos destes podem ser potenciados, devendo seguir-se um rigoroso controlo clínico e da calcémia. Com os diuréticos tiazídicos existe o risco de hipercalcemia, por diminuição da eliminação urinária do cálcio.

Podem aparecer interferências diagnósticas com as determinações séricas e urinárias de fosfatos e cálcio, assim como com as determinações séricas de magnésio, colesterol e fosfatase alcalina.

4.6. Gravidez e aleitamento

Durante a gravidez e lactação a ingestão diária não deve ser superior aos 1500 mg de cálcio e 600 U.I. de Vitamina D3.

Não se encontram descritos problemas em humanos quando se ingerem as necessidades diárias normais de vitamina D, porém a sobredosagem de vitamina D associa-se a anomalias fetais em animais. Na mulher grávida deve-se evitar a sobredosagem de vitamina D já que uma hipercalcémia prolongada pode conduzir ao atraso mental e físico, estenose aórtica e retinopatia na criança. Contudo, existem numerosos casos descritos em que a administração de doses muito elevadas de vitamina D em mulheres com hipoparatiroidismo, não afectou o nascimento normal da criança.

Os metabolitos da vitamina D3 e do cálcio, após administrações orais, são excretados no leite materno em pequenas quantidades. Até hoje, não foram registados efeitos adversos no lactente atribuíveis à excreção materna destas substâncias activas.

4.7. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

4.8. Efeitos indesejáveis

Ocasionalmente, podem ocorrer perturbações digestivas ligeiras. O **CALCITAB D** pode favorecer a formação de cálculos renais nos doentes com função renal alterada.

4.9. Sobredosagem

A intoxicação deliberada ou accidental com comprimidos mastigáveis é pouco provável. Não estão descritos casos de intoxicação.

Uma sobredosagem prolongada poderá produzir sinais e sintomas de hipervitaminose D: hipercalcemia, hipercalcúria, anorexia, náuseas, vômitos, poliúria e depósitos de cálcio nos tecidos moles.

O tratamento da sobredosagem consiste em interromper o tratamento e re-hidratar o doente.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 11.3.3 Associações de vitaminas com sais minerais

9.6.3 Vitaminas D

Código ATC: A12AX

O cálcio é um mineral essencial, necessário para a manutenção do equilíbrio electrolítico no organismo e para o correcto funcionamento de numerosos mecanismos de regulação. O cálcio ionizado é a forma fisiologicamente activa. A deficiência de cálcio associa-se a transtornos neuromusculares e a desmineralização óssea.

Por outro lado, a vitamina D intervém na regulação do metabolismo do cálcio e do fósforo aumentando a absorção do cálcio e dos fosfatos através do tracto gastrointestinal. Uma deficiência grave de vitamina D pode produzir raquitismo ou osteomalácia.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

A quantidade de cálcio absorvido através do tracto gastrointestinal é cerca de 30% da dose ingerida. 99% distribuem-se pelo sistema ósseo e o resto maioritariamente nos músculos e na pele. O cálcio elimina-se através das fezes, urina e suor. A excreção urinária depende da filtração glomerular e do grau de reabsorção tubular do cálcio.

A vitamina D é absorvida facilmente no intestino delgado. Une-se a uma proteína plasmática específica e é transportada ao fígado onde se produz uma primeira hidroxilação e depois ao rim, onde se produz a segunda hidroxilação. Este metabolito (1,25 dihidroxi-colecalciferol) é o responsável pela capacidade da vitamina D para aumentar a absorção do cálcio. A vitamina D não metabolizada deposita-se nos tecidos de reserva como as gorduras e o músculo. A vitamina D elimina-se através das fezes e urina.

5.3. Dados de segurança pré-clínica

O carbonato de cálcio é um sal de cálcio amplamente utilizado e de que se conhece perfeitamente a ausência de toxicidade, tanto no organismo humano como em modelos animais.

Não se encontram descritos problemas em humanos quando se ingerem as doses diárias normais de vitamina D₃. Doses elevadas de Vitamina D mobilizam o cálcio da matriz óssea, produzem um aumento considerável da calcémia e da excreção urinária dos fosfatos e cálcio, com calcificações a nível dos túbulos renais, em diferentes modelos animais. A acção tóxica da vitamina D₃ pode manifestar-se após a ingestão diária durante vários meses de 1000-3000 UI/Kg de peso corporal.

A vitamina D₃ não demonstrou efeitos mutagénicos nos estudos "in vitro" e "in vivo".

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Croscarmellose sódica, maltodextrinas, aspartamo, sorbitol, sacarina sódica, lactose monohidratada, essência de anis, essência de menta, essência de melaço e estearato de magnésio.

6.2. Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3. Prazo de validade

2 anos.

6.4. Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

Frascos de polietileno contendo 20 e 60 comprimidos para mastigar.

6.6. Instruções de utilização e manipulação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Italfarmaco, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Consiglieri Pedroso, nº 123
Queluz de Baixo
2730-056 Barcarena

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

3313285 (20 comprimidos); 3313384 (60 comprimidos)

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização de introdução no mercado: 28-09-2000

Data de renovação da autorização de introdução no mercado: 02-03-2004

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO