

BONECAL D[®]
fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimido revestido

600 mg + 400 UI

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BONECAL D®

fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol (vitamina D₃)

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 600 mg + 400 UI. Embalagem contendo 30 ou 60 unidades.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 600 mg + 400 UI contém:

fosfato de cálcio tribásico*.....1661,616 mg

colecalciferol (vitamina D₃).....400 UI

excipiente** q.s.p.....1 com rev

*equivalente a 600 mg de cálcio elementar.

**celulose microcristalina, dióxido de silício, laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de titânio, macrogol, talco, amido, sacarose, ascorbato de sódio, triglicerídeos de cadeia média, racealfatocoferol.

Componente	Cada comprimido revestido contém:	% IDR*	
		Adultos e Lactantes	Gestantes
cálcio elementar (como fosfato de cálcio tribásico)	600 mg	120%	100%
colecalciferol (vitamina D ₃)	400 UI	400%	400%

IDR* - ingestão diária recomendada baseada na posologia máxima recomendada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BONECAL D® é indicado para auxiliar na prevenção e tratamento da desmineralização óssea (osteoporose), da osteomalácia (condição generalizada de mineralização óssea inadequada) e da hipocalcemia (baixos níveis plasmáticos de cálcio). **BONECAL D®** está também indicado no tratamento auxiliar do raquitismo e na prevenção de quedas e fraturas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BONECAL D® possui em sua composição cálcio e vitamina D₃ que juntamente com o fósforo contido na molécula de fosfato de cálcio, auxiliam na absorção de cálcio. O osso mineral não é apenas constituído por cálcio, mas basicamente por fosfato de cálcio. A administração de quantidade adequada de fósforo, cálcio e vitamina D₃ é essencial para a construção e manutenção da massa óssea.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BONECAL D® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, pacientes com hipercalcemia, problemas renais graves, sarcoidose e hipercalcúria grave. Pessoas com os seguintes problemas de saúde devem utilizar **BONECAL D®** sob supervisão médica: hipercalcúria leve, insuficiência renal crônica, ou quando existe propensão à formação de cálculos renais. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Gravidez e lactação: informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando. Gestantes e nutrizas, somente devem consumir este medicamento sob orientação do nutricionista ou médico.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e/ou com insuficiência de sacarose-isomaltase.

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

Advertências e Precauções

Na hipercalcúria leve, bem como na insuficiência renal crônica, ou quando há propensão à formação de cálculos renais, deve-se realizar monitorização 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, a menos que este seja administrado durante as refeições.

A vitamina D₃ não deve ser administrada em pacientes com hipercalcemia e deve ser administrada com cautela em pacientes com insuficiência renal ou cálculos, ou em pacientes com doença cardíaca, que apresentam maior risco de dano ao órgão caso ocorra hipercalcemia. As concentrações plasmáticas de fosfato devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D₃, visando reduzir o risco de calcificação ectópica.

Recomenda-se a monitorização regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo doses farmacológicas da vitamina D₃, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.

Pacientes idosos podem usar desde que todos os itens apontados nesta bula sejam considerados. O cálcio nos pacientes idosos suprime a renovação óssea, tem efeito benéfico na massa óssea e diminui a incidência de fratura. Essa ação é intensificada na presença de vitamina D₃. O uso de um composto a base de fosfato de cálcio está preferencialmente indicado como auxiliar no tratamento de osteopenia e/ou osteoporose em mulheres com mais de 60 anos.

Gravidez e Lactação: embora **BONECAL D[®]** possa ser utilizado por grávidas e mulheres que estejam amamentando, a relação risco/benefício deve ser considerada. Gestantes e nutrízes, somente devem consumir este medicamento sob orientação do nutricionista ou médico.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

BONECAL D[®] é um medicamento classificado na categoria A de risco de gravidez. Portanto, este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

A administração simultânea com medicamentos que contenham ferro, etidronato, fenitoína ou tetraciclina deve ser evitada, pois a absorção dos mesmos é prejudicada. Nestes casos, os medicamentos devem ser ingeridos obedecendo-se um intervalo de tempo de pelo menos 2-3 horas.

A absorção intestinal de cálcio também pode ser reduzida pela ingestão simultânea de certos alimentos (espinafre, ruibarbo, farelo de trigo e outros cereais). O uso excessivo e prolongado de suplementos de cálcio com leite ou derivados deve ser evitado.

O consumo excessivo de álcool, café ou tabaco pode reduzir a quantidade de cálcio absorvida.

Em pacientes digitalizados, altas doses de cálcio podem aumentar o risco de arritmias cardíacas.

Preparações que contenham cálcio em dose elevada ou diuréticos tiazídicos aumentam o risco de hipercalcemia se administrados juntamente com **BONECAL D[®]**. Nestes casos, é aconselhado a monitorização das concentrações séricas de cálcio.

Os sais de cálcio podem reduzir a absorção de diversas substâncias, tais como bifosfonatos (alendronato, tiludronato), fluoretos, fluoroquinolonas, entre outras. Pacientes em uso destes medicamentos devem ter suas doses ajustadas ou interromper o uso de **BONECAL D[®]**.

A concentração sérica de cálcio pode ser levada acima do normal quando **BONECAL D[®]** for administrado juntamente com bloqueadores do canal de cálcio (por exemplo, verapamil), reduzindo assim a resposta a estes medicamentos.

Quando estrógenos são prescritos juntamente com **BONECAL D[®]** para auxiliar no tratamento da osteoporose, a absorção de cálcio pode estar aumentada, constituindo uma vantagem terapêutica.

O risco potencial de hiperfosfatemia é aumentado quando **BONECAL D[®]** é utilizado com preparações contendo doses elevadas de fósforo. Alguns antiepilépticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D₃.

O uso concomitante de **BONECAL D[®]** com outros produtos contendo vitamina D₃ não é recomendado devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico. Antiácidos que contenham magnésio quando usados concomitantemente com vitamina D₃ podem resultar em hipermagnesemia, especialmente na presença de insuficiência renal crônica. Os anticonvulsivantes e os barbitúricos podem acelerar a metabolização de vitamina D₃, reduzindo a sua eficácia.

Ingestão concomitante com outras substâncias: quando for necessário tomar medicamentos que contenham ferro, etidronato, fenitoína ou tetraciclina, os mesmos devem ser ingeridos obedecendo-se um intervalo de tempo de pelo menos 2 a 3 horas em relação à ingestão de **BONECAL D[®]**.

A ingestão simultânea de certos alimentos (espinafre, ruibarbo, farelo de trigo e outros cereais) pode reduzir a absorção de cálcio. O uso excessivo e prolongado de suplementos de cálcio com leite ou derivados deve ser evitado. Evitar também o consumo excessivo de álcool, café ou tabaco.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Contém sacarose. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

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 sua saúde.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e 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.

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido na cor branca, oblongo, biconvexo e monosssectado.

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?

A dose recomendada desde medicamento é de 1 ou 2 comprimidos revestidos de **BONECAL D[®]** ao dia, de acordo com a prescrição médica. Preferencialmente, **BONECAL D[®]** deve ser tomado durante as refeições.

BONECAL D[®] comprimido revestido não deve ser administrado em crianças.

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 não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso ocorra o esquecimento de uma dose de **BONECAL D[®]**, pule essa dose e continue tomando as próximas doses conforme o tratamento prescrito pelo médico.

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?

A incidência de reações adversas do fosfato de cálcio + colecalciferol (vitamina D₃) é baixa. Em casos raros, podem ocorrer distúrbios gastrintestinais leves.

O uso prolongado de cálcio, principalmente em idosos, pode provocar constipação intestinal (prisão de ventre). A ingestão excessiva de vitamina D₃ causa o desenvolvimento de hipercalcemia e seus efeitos associados incluindo dano cardiovascular e renal. Têm sido relatados casos de secura da boca, dor de cabeça, polidipsia, poliúria, perda de apetite, náuseas, vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular, prurido e perda de apetite. É conhecido que a suplementação da dieta com vitamina D₃ pode ser prejudicial para pessoas que já recebem ingestão adequada por meio da própria dieta alimentar e da exposição à luz solar, visto que a diferença entre as concentrações terapêutica e tóxica é relativamente pequena.

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 MEDICAMENTO?

No caso de superdose com **BONECAL D[®]**, os sintomas são reações gastrintestinais e sinais e sintomas de hipercalcemia, ou seja, diminuição do apetite, náusea, vômito, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, excesso em urinar, sede, sonolência e confusão; em casos severos, coma ou arritmias cardíacas. Os sintomas são reversíveis com a suspensão do tratamento.

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.

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.3569.0635

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 00.923.140/0001-31.
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Produzido por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

0800-019 19 14



bula-pac-521299-SIG-v2

Histórico de alteração para a 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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/09/2014	0752715/14-2	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	n/a	n/a	n/a	n/a	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimido revestido de 600 mg + 400 UI. Embalagens contendo 8, 15, 30, 60 e 75 comprimidos revestidos.
12/09/2014	0757246/14-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Alteração dos dizeres legais para alteração do local de fabricação do medicamento.	VP/VPS	Comprimido revestido de 600 mg + 400 UI. Embalagens contendo 8, 15, 30, 60 e 75 comprimidos revestidos.
21/09/2018	0918678/18-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	- Composição do medicamento - Correção ortográfica - Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido revestido de 600 mg + 400 UI. Embalagens contendo 8, 15, 30, 60 e 75 comprimidos revestidos.
28/08/2019	2067771/19-5	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2019	0571827/19-9	10248 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	12/08/2019	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 600 mg + 400 UI. Embalagens contendo 8, 15, 30, 60 e 75 comprimidos revestidos.

23/04/2021	1554591/21-1	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido revestido de 600 mg + 400 UI. Embalagens contendo 8, 15, 30, 60 e 75 comprimidos revestidos.
22/09/2022	4728632/22-5	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 600 mg + 400 UI. Embalagem contendo 30 ou 60 unidades.
29/11/2022	4991147/22-1	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 600 mg + 400 UI. Embalagem contendo 30 ou 60 unidades.
-	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/07/2023	0782132/23-8	11362 - ESPECÍFICO - comprovação de segurança e eficácia - RDC 242/2018	15/07/2024	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido revestido de 600 mg + 400 UI. Embalagem contendo 30 ou 60 unidades.
							1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VPS	

							<p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS</p>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--