

## Alendil Cálcio D<sup>®</sup>

alendronato de sódio

carbonato de cálcio de ostras

vitamina D

### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimido e comprimido revestido

Embalagem contendo:

1 cartela com 4 comprimidos + 1 frasco contendo 30 comprimidos revestidos;

1 cartela com 4 comprimidos + 1 frasco contendo 60 comprimidos revestidos.

### USO ADULTO

#### VIA ORAL

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

alendronato de sódio triidratado ..... 91,36 mg (\*)

excipientes q.s.p. ....1 comprimido

(celulose microcristalina, lactose, amidoglicolato de sódio e estearato de magnésio)

(\*) Equivalente a 70 mg de ácido alendrônico.

Cada comprimido revestido contém:

	Quantidade por comprimido	% de IDR <sup>(2)</sup> , para adultos
carbonato de cálcio de ostra <sup>(1)</sup>	1250 mg	50%
vitamina D3	200 UI <sup>(3)</sup>	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 farmacêutico, amidoglicolato de sódio, povidona, polissorbato 20, metilparabeno, propilparabeno, amido de milho, hipromelose, dióxido de titânio, triacetina, álcool etílico e água)

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **Ação esperada do medicamento**

Alendil Cálcio D<sup>®</sup> é indicado para prevenção e tratamento da osteoporose e como complemento das necessidades orgânicas de cálcio. Este medicamento reúne um inibidor da reabsorção óssea, um complemento das necessidades orgânicas de cálcio mineral e a vitamina D, que auxilia na absorção de cálcio.

### **Cuidados de conservação e armazenamento**

Este medicamento deve ser mantido em sua embalagem original a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido de umidade.

Após aberto, conservar o medicamento dentro da 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**

A segurança do uso do alendronato em mulheres grávidas e lactantes não foi estabelecida.

**O USO DO ALENDRONATO DE SÓDIO NÃO É RECOMENDÁVEL PARA GESTANTES E LACTANTES.**

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

**INFORME A SEU MÉDICO SE ESTÁ AMAMENTANDO.**

### **Cuidados na administração**

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**

**Alendronato:** As reações adversas devidas ao uso do alendronato têm sido geralmente leves e transitórias e não têm requerido a suspensão do tratamento. Foram relatados: distensão abdominal, constipação, diarreia, disfagia, flatulência, úlcera esofagiana, dor músculo-esquelética e cefaléia. Raramente foram relatados eritema e erupções cutâneas.

**Carbonato de cálcio + vitamina D:** As reações adversas devidas ao uso do carbonato de cálcio + vitamina D são, em casos raros, distúrbios gastrintestinais leves. O uso prolongado de cálcio em idosos pode provocar constipação intestinal.

A ingestão excessiva de vitamina D pode levar a hipercalcemia e seus efeitos associados, incluindo hipercalciúria, calcificação ectópica e dano cardiovascular e renal.

**ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER.**

**INFORME SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES DESAGRADÁVEIS.**

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Ingestão concomitante com outras substâncias**

O alendronato deve ser administrado em jejum com água filtrada e só deve haver ingestão de qualquer outro medicamento, bebida (diferente de água filtrada) ou alimento após 30 minutos.

O carbonato de cálcio + vitamina D deve ser administrado junto com alimento.

Embora não haja restrição formal, não é recomendável ingerir álcool durante o tratamento.

### **Contraindicações**

**Alendronato:** O uso do alendronato é contraindicado em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade à droga, hipercalcemia, distúrbios no metabolismo do cálcio, deficiência de vitamina D e em portadores de insuficiência renal.

**Carbonato de cálcio + vitamina D:** O uso do carbonato de cálcio + vitamina D é contraindicado nos casos de 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 (nível alto de fósforo no sangue), pedras nos rins, tumores com metástases calcificadas, doença renal e hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

### **Precauções e advertências**

**Alendronato:** O uso do alendronato deve ser cauteloso em pacientes com distúrbios do trato gastrointestinal superior, como disfagia, doença esofágica sintomática, gastrite, duodenite e úlcera.

A eficácia e segurança do uso do alendronato em pacientes pediátricos ainda não foi estabelecida.

**Carbonato de cálcio + vitamina D:** Na hipercalcúria, 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.

Recomenda-se monitorização regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo doses farmacológicas da vitamina D, principalmente em crianças e pacientes com doenças cardíacas, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.

As concentrações plasmáticas de fosfato devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D, visando a redução do risco de calcificação ectópica.

É conhecido que a suplementação da dieta com vitamina D pode ser prejudicial para pessoas que já recebem o aporte adequado por meio da dieta e da exposição à luz solar, visto que a diferença entre as concentrações terapêutica e tóxica é relativamente pequena.

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

**NÃO USE MEDICAMENTOS SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

### **Características farmacológicas**

**Alendronato:** Sal de sódio triidratado do ácido alendrônico, o alendronato de sódio é um aminobisfosfonato (4-amino-1-hidroxibutano bisfosfonato de sódio) com elevada afinidade pela matriz óssea humana. Ele age como um inibidor específico de reabsorção óssea mediada por osteoclastos, ao se fixar à matriz óssea e ser absorvido pelos osteoclastos, gerando a inibição dos mesmos e o retardo na formação e dissolução de cristais de hidroxapatita ( $[\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2]_3 \cdot \text{Ca}(\text{OH})_2$ ), que seria incorporada a matriz óssea. A absorção digestiva após a administração oral do alendronato de sódio, após jejum noturno, é de 0,75% (biodisponibilidade oral). A absorção oral e a biodisponibilidade nos seres humanos correlacionam-se de forma linear às doses de 5 a 80 mg. Deve ser administrado com água após jejum noturno, pelo menos 30 minutos antes da ingestão de alimentos ou bebidas.

**Carbonato de cálcio + vitamina D:** 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 perturbações do 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 e 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 dietéticos, pH e presença de vitamina D. A absorção de cálcio está 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-se o 1,25-dihidroxicolecalciferol, ou calcitriol, a forma mais ativa da vitamina D. O calcitriol, que 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 para os humanos geralmente é obtida por meio da exposição da pele à quantidade suficiente de luz solar.

## **Indicações**

Alendil Cálcio D<sup>®</sup> é indicado para prevenção e tratamento da osteoporose e como complemento das necessidades orgânicas de cálcio.

### **Contraindicações**

**Alendronato:** O uso do alendronato é contraindicado em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade à droga, hipercalcemia, distúrbios no metabolismo do cálcio, deficiência de vitamina D e em portadores de insuficiência renal (clearance de creatinina < 35 mL/min).

**Carbonato de cálcio + vitamina D:** O uso do carbonato de cálcio + vitamina D é contraindicado nos casos de hipercalcemia, hiperparatireoidismo, hipervitaminose D, estado de má absorção, osteólise neoplásica, sarcoidose, aterosclerose, constipação intestinal, desidratação, hiperfosfatemia, cálculo renal, tumores com metástases calcificadas, doença renal e hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

### **Precauções e advertências**

**Alendronato:** O uso do alendronato deve ser cauteloso em pacientes com distúrbios do trato gastrintestinal superior, como disfagia, doença esofagiana sintomática, gastrite, duodenite e úlcera.

Devem ser consideradas outras causas para a osteoporose além da deficiência estrogênica e do envelhecimento.

A eficácia e segurança do uso do alendronato em pacientes pediátricos ainda não foi estabelecida.

**Carbonato de cálcio + vitamina D:** Na hipercalciúria, 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.

Recomenda-se monitorização regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo doses farmacológicas da vitamina D, principalmente em crianças e pacientes com doenças cardíacas, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.

É conhecido que a suplementação da dieta com vitamina D pode ser prejudicial para pessoas que já recebem o aporte adequado por meio da dieta e da exposição à luz solar, visto que a diferença entre as concentrações terapêutica e tóxica é relativamente pequena.

Embora não haja restrição formal, não é recomendável ingerir álcool durante o tratamento.

### **Interações medicamentosas**

É provável que suplementos de cálcio, antiácidos e alguns medicamentos administrados por via oral interfiram na absorção do alendronato. Desta forma, deve-se esperar pelo menos uma hora após o uso de alendronato, para tomar outro medicamento, inclusive o carbonato de cálcio + vitamina D.

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 carbonato de cálcio + vitamina 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 carbonato de cálcio + vitamina D, podem gerar hipercalcemia 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**

**Alendronato:** As reações adversas devidas ao uso do alendronato têm sido geralmente leves e transitórias e não têm requerido a suspensão do tratamento. Foram relatados: distensão abdominal, constipação, diarreia, disfagia, flatulência, úlcera esofagiana, dor músculo-esquelética e cefaléia. Raramente foi relatado eritema e erupções cutâneas.

**Carbonato de cálcio + vitamina D:** As reações adversas devidas ao uso do carbonato de cálcio + vitamina D são, em casos raros, distúrbios gastrintestinais leves.

A ingestão excessiva de vitamina D pode levar a hipercalcemia e seus efeitos associados, incluindo hipercalciúria, calcificação ectópica e dano cardiovascular e renal.

### **Posologia**

**Alendronato:** A dose recomendada é de um comprimido de 70 mg de alendronato por semana. O comprimido deve ser tomado em jejum, 30 minutos antes de ingerir o primeiro alimento, bebida ou medicação do dia, acompanhado exclusivamente de um copo com água filtrada (não usar água mineral). Recomenda-se não se deitar durante esse período.

**Carbonato de cálcio + vitamina D:** A dose recomendada é de um a três comprimidos ao dia. Recomenda-se tomar os comprimidos durante as refeições ou conforme orientação médica.

**ESSE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO.**

### **Superdosagem**

Em caso de superdosagem procurar o médico urgentemente, para que sejam tomadas as medidas necessárias.

**Alendronato:** Não há informações específicas relativas ao tratamento da superdosagem com o alendronato. Eventos adversos gastrintestinais, tais como mal-estar gástrico, pirose, esofagite, gastrite ou úlcera podem ocorrer como consequência da superdosagem por via oral. Deverá ser considerada a administração de leite ou antiácidos, que se ligam ao alendronato.

**Carbonato de cálcio + vitamina D:** Sintomas: reações gastrintestinais e (somente em pacientes que receberam altas doses de vitamina D) sinais e sintomas de hipercalcemia, ou seja, diminuição do apetite, náusea, vômito, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, poliúria, sede, sonolência e confusão. Em casos severos, coma ou arritmias cardíacas.

Tratamento: interrupção do uso. Na hipercalcemia severa, instituir infusão de solução de cloreto de sódio, diurese forçada e fosfato oral.

### **Uso em pacientes idosos**

Não há restrição posológica quando o produto é administrado a pacientes idosos com a função renal normal. O uso prolongado de cálcio em idosos pode provocar constipação intestinal.

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS: 1.0390.0175

Farm. Resp.:

Dra. Márcia Weiss I. Campos

CRF - RJ n° 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.

