

# **NUTRICAL D®**

Farmoquímica S/A  
Comprimido Revestido  
500 mg + 200 UI

## BULA PACIENTE

### NUTRICAL D®

carbonato de cálcio + vitamina D

### APRESENTAÇÃO:

Comprimidos revestidos – carbonato de cálcio 500 mg + vitamina D 200 UI - embalagem contendo frasco com 60 comprimidos.

### VIA ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

	Quantidade por comprimido	% da IDR (Ingestão Diária Recomendada) na posologia máxima diária para adultos
carbonato de cálcio (de ostra)	1.250 mg <sup>(1)</sup>	150%
vitamina D	200 UI <sup>(2)</sup>	300%

<sup>(1)</sup> Equivalente a 500 mg de cálcio elementar.  
<sup>(2)</sup> 1 UI (Unidade Internacional) é equivalente a 0,025 mcg de colecalciferol (vitamina D3).

Excipientes: estearato de magnésio, talco, amidoglicolato de sódio, povidona, polissorbato 20, metilparabeno, propilparabeno, amido, hipromelose, dióxido de titânio, triacetina, álcool etílico e água.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nutrical D® é um suplemento mineral e vitamínico indicado na prevenção ou no tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausal.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nutrical D® é uma combinação de doses fixas de cálcio e vitamina D. A vitamina D aumenta a absorção intestinal de cálcio. A administração de cálcio e vitamina D contrabalança o aumento do hormônio da paratireoide (PTH), responsável pelo aumento da reabsorção óssea.

O cálcio é um mineral essencial para a manutenção do equilíbrio eletrolítico do organismo, assim como para a formação dos ossos. Por outro lado, a deficiência de cálcio pode surgir como resultado de uma ingestão inadequada de leite e seus derivados, de uma absorção entérica prejudicada ou durante períodos de maior

necessidade de cálcio. Seja qual for sua origem, a hipocalcemia (deficiência de cálcio no sangue) pode causar importante desmineralização dos ossos.

Os níveis de vitamina D humana dependem da latitude, da exposição à luz solar e da dieta (consumo de alimentos contendo vitamina D). A hipovitaminose D é uma condição relativamente comum na população geral, podendo afetar todos os segmentos da população, incluindo crianças, adolescentes e idosos. Pessoas que vivem em ambientes fechados e não se expõem adequadamente à luz solar são propensas à deficiência de vitamina D.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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 (doença em que se formam acumulações anormais de células inflamatórias, granulomas, no corpo);
- aterosclerose (formação de placas de gordura, cálcio e outros elementos na parede das artérias do coração e suas ramificações);
- constipação intestinal (prisão de ventre);
- desidratação;
- hiperfosfatemia (aumento dos níveis de fósforo no sangue);
- pedras nos rins;
- tumores com metástases calcificadas;
- doença renal;
- hipersensibilidade (alergia) a crustáceos e frutos do mar;
- hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

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

#### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

- Na hipercalcúria (aumento da excreção de cálcio urinário) 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 (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 (veja “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

- É recomendado ao médico monitorar regularmente a concentração de cálcio em pacientes que fazem tratamento com vitamina D, especialmente no início do tratamento ou 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.

### **Idosos**

Nutrical D® pode ser utilizado por idosos, desde que verificadas as contraindicações, precauções e advertências descritas acima.

### **Lactação (amamentação)**

O cálcio e a vitamina D passam para o leite materno, sem causar efeito indesejável ao bebê. Recomenda-se cautela apenas se a criança já estiver tomando uma fonte adicional de vitamina D.

### **Gravidez**

Nutrical D® pode ser utilizado durante a gravidez, no caso de deficiência de cálcio e vitamina D. Durante a gravidez, o valor diário ingerido não deve exceder 1.500 mg de cálcio e 600 UI de vitamina D. Portanto, não tome mais do que a dose diária recomendada.

Informe imediatamente ao seu médico em caso de ingestão excessiva de Nutrical D® durante a gravidez, pois pode causar efeito colateral no desenvolvimento fetal.

**Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista.**

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **Interação medicamento-medicamento**

Consulte seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando ou se tomou recentemente os seguintes medicamentos:

- diuréticos tiazídicos (por ex., hidroclorotiazida, clortalidona, indapamida): reduzem a excreção de cálcio através da urina. Devido ao risco aumentado de hipercalcemia, o cálcio plasmático deve ser regularmente monitorado durante o uso concomitante de diuréticos tiazídicos;
- corticosteroides ou corticoides sistêmicos (por ex., hidrocortisona, dexametasona, prednisona, prednisolona): reduzem a absorção de cálcio. Os glicocorticoides também podem reduzir os efeitos da vitamina D. Durante o uso concomitante, pode ser necessário aumentar a dose de Nutrical D®;
- glicosídeos cardíacos ou digitálicos (por ex., digoxina): a toxicidade do glicosídeo cardíaco pode aumentar com a hipercalcemia resultante do tratamento com cálcio. Os pacientes devem ser monitorados através de eletrocardiograma (ECG) e níveis plasmáticos de cálcio;

- tetraciclina (por ex., terramicina, minociclina, doxiciclina): administradas concomitantemente com preparações de cálcio podem ter a sua absorção comprometida. Por este motivo, as preparações de tetraciclina devem ser administradas, pelo menos, duas horas antes ou quatro a seis horas após a ingestão de cálcio;
- bisfosfonatos orais (por ex., alendronato, risedronato) e fluoreto de sódio: administrados concomitantemente com preparações de cálcio, estas podem reduzir a absorção gastrointestinal tanto dos bisfosfonatos orais quanto do fluoreto de sódio. Por este motivo, estes medicamentos devem ser administrados com, pelo menos, trinta minutos de antecedência da ingestão de Nutrical D®;
- estramustina, etidronato, fenitoína, quinolonas: o cálcio por via oral pode reduzir a absorção intestinal destes medicamentos, quando administrados concomitantemente. Um intervalo de pelo menos três horas deve ser observado entre as ingestões desses medicamentos e medicações contendo cálcio;
- preparações à base de ferro: sais de cálcio podem diminuir a absorção de ferro. Portanto, essas preparações devem ser administradas com um intervalo mínimo de duas horas;
- verapamil: a vitamina D aumenta a absorção intestinal de cálcio. Em doses altas e em combinação com a vitamina D, o cálcio pode diminuir a resposta ao verapamil e, possivelmente, a de outros antagonistas de cálcio;
- rifampicina, fenitoína e barbituratos: podem acelerar o metabolismo e, desta forma, reduzir os efeitos da vitamina D;
- resinas de troca iônica, como a colestiramina, e laxantes, como óleo mineral: podem reduzir a absorção gastrointestinal de vitamina D;
- antifúngicos imidazólicos e triazólicos (por ex., cetoconazol e itraconazol): a absorção gástrica destes medicamentos é diminuída devido à elevação do pH estomacal gerada pelo carbonato de cálcio. Sendo assim, Nutrical D® deve ser administrado pelo menos duas horas depois da administração destes antifúngicos, a fim de garantir a eficácia dos mesmos;
- inibidores de bomba de prótons (por ex., lansoprazol): a elevação do pH estomacal gerada pelo carbonato de cálcio diminui a dissolução dos medicamentos inibidores de bomba de prótons. Portanto, Nutrical D® deve ser administrado pelo menos duas horas depois da administração destas preparações, a fim de garantir a eficácia dos mesmas.

### **Interação medicamento-alimento**

Nutrical D® só deve ser tomado depois de, pelo menos, duas horas da ingestão dos seguintes alimentos: espinafre, ruibarbo, farelo de trigo e cereais, assim como outros alimentos contendo ácido oxálico ou ácido fítico, ou ainda alimentos com grande quantidade de fibras.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

### **Cuidados de conservação**

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

**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.**

### **Características físicas e organolépticas**

Comprimidos elípticos, brancos com as duas faces lisas. Livre de partículas estranhas. Odor característico.

**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?**

Nutrical D® deve ser administrado por via oral.

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

A dose recomendada é de um comprimido uma a três vezes ao dia.

A posologia recomendada não deve ultrapassar a dose máxima diária de três comprimidos por dia.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

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

Se você se esqueceu de tomar uma dose de Nutrical D®, aguarde até o horário da próxima dose para tomá-la.

Não tome duas doses ao mesmo tempo ou doses extras para compensar a dose esquecida.

**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?**

Junto com os seus efeitos desejados, qualquer medicamento pode causar efeitos indesejáveis, mas nem todas as pessoas os apresentam. Embora raros, alguns podem ser suficientemente graves e requerer tratamento médico especial. No caso de ocorrência de qualquer reação indesejável, o médico deverá ser comunicado e, em situação de maior gravidade, como, por exemplo, a suspeita de uma reação alérgica, um serviço médico de emergência deverá ser imediatamente procurado.

Interrompa o uso de Nutrical D® e procure ajuda médica imediatamente no caso de ocorrência dos seguintes sinais e sintomas que podem caracterizar uma reação alérgica: dificuldade de respirar, de falar ou engolir; inchaço do rosto, olhos, lábios, língua ou garganta; coceira intensa na pele, com erupções vermelhas, com ou sem coceira.

A seguir são listadas as reações adversas já relatadas durante o uso de Nutrical D®:

- reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios gastrintestinais leves, como distensão abdominal (aumento do volume abdominal), dor abdominal, constipação (prisão de ventre), diarreia, eructação (arrotos), flatulência (gases), náusea (enjoo) e vômito;
- reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipercalcemia (alta concentração de cálcio no sangue), hipercalcúria (aumento da excreção de cálcio urinário) e nefrolitíase (pedra nos rins);
- reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido (coceira), erupções cutâneas de curta duração e urticária.

**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 DESTE MEDICAMENTO?**

A ingestão aguda de altas doses de vitamina D e de cálcio pode levar ao aumento dos níveis de vitamina D no sangue (hipervitaminose D), aumento dos níveis de cálcio no sangue (hipercalcemia) e aumento da excreção de cálcio na urina (hipercalcúria). Os sintomas de hipercalcemia podem incluir: náuseas, vômitos, prisão de ventre, dor abdominal, fraqueza, aumento da quantidade de urina, sensação de sede, sonolência e/ou confusão. Nos casos mais graves, podem ocorrer alterações dos batimentos cardíacos ou mesmo coma. A ingestão excessiva a longo prazo, com o nível de cálcio aumentado no sangue, pode levar a depósitos de cálcio no organismo.

A conduta, em casos de suspeita de ingestão excessiva de Nutrical D®, é interromper imediatamente o tratamento e procurar assistência médica, assim que possível.

**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.**

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.**

MS: 1.0390.0166

Farm. Resp:

Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,  
1º andar, salas 101 a 104 e 106 a 108.

Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Rua Viúva Cláudio, 300

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira



**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/03/2015.**





Anexo B

Histórico de Alteração da 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0508171/14-8	(10461) – Específico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	0508171/14-8	(10461) – Específico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	–	Adequação à RDC 47/2009	VP e VPS	500 MG + 2 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
16/10/2014	0933586/14-2	(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/10/2014	0933586/14-2	(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	Revisão da área médica	VP e VPS	500 MG + 2 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
20/03/2015		(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2015		(10454) – Específico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	Atualização da logomarca do SAC	VP e VPS	500 MG + 2 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60