

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Demilos, 600 mg/ 1.000 UI Comprimidos orodispersíveis

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um comprimido orodispersível contém:

Carbonato de cálcio 1500 mg (equivalente a 600 mg de cálcio)

Colecalciferol (Vitamina D3) 1.000 UI (equivalente a 0,025 mg)

Excipientes com efeito conhecido: aspartamo (E 951), lactose, óleo de soja parcialmente hidrogenado e sacarose.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido orodispersível.

Comprimidos orodispersíveis redondos, planos, brancos ou quase brancos.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Prevenção e tratamento da deficiência de cálcio e vitamina D em idosos. Suplemento de vitamina D e cálcio como complemento ao tratamento específico de osteoporose de pessoas em risco de deficiência de vitamina D ou cálcio, quando um suplemento alimentar de 600 mg/dia de cálcio e 1.000 UI/dia de vitamina D3 é considerado adequado.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia:

Adultos e idosos

Um comprimido orodispersível por dia.

Posologia na insuficiência hepática

Não é necessário ajuste posológico.

Posologia na insuficiência renal

Doentes com insuficiência renal grave não devem usar Demilos (ver secção 4.3).

População pediátrica

Não existe indicação relevante para o uso de Demilos comprimidos orodispersíveis em crianças ou adolescentes.

Modo de administração

Os comprimidos devem ser chupados, não devem ser engolidos inteiros.

Os comprimidos devem ser tomados, preferencialmente, depois das refeições.

A quantidade de cálcio em Demilos é inferior à toma diária usualmente recomendada.

Assim, Demilos destina-se principalmente a doentes com necessidade de substituição de vitamina D mas com uma toma diária de cálcio de 500 – 1000 mg na dieta. A toma de cálcio na dieta pelo doente deve ser estimada pelo prescriptor.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade ao cálcio, colecalciferol ou a qualquer dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Doenças e/ou condições que resultam em hipercalcemia ou hipercalcúria.
- Nefrolitíase
- Nefrocalcinose
- Hipervitaminose D
- Compromisso renal grave ou insuficiência renal

Demilos contém óleo de soja parcialmente hidrogenado e não deve ser usado por pessoas alérgicas ao amendoim ou soja.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Demilos Comprimidos orodispersíveis deverá ser administrado com precaução em doentes com sarcoidose devido ao risco de aumento do metabolismo de vitamina D na sua forma ativa. Nestes doentes, os níveis plasmáticos e urinários de cálcio deverão ser controlados.

Durante os tratamentos prolongados, os níveis plasmáticos de cálcio devem ser controlados e a função renal deve ser monitorizada através da medição da creatinina sérica. A monitorização é especialmente importante nos doentes idosos com tratamento concomitante com glicosídeos cardíacos ou diuréticos (ver secção 4.5) e em doentes com tendência elevada para a formação de cálculos. Em caso de hipercalcúria (superior a 300 mg (7.5 mmol)/24 h) ou sinais de perturbações na função renal a dose deve ser reduzida ou o tratamento descontinuado.

A vitamina D deve ser usada com precaução em doentes com perturbações na função renal e o efeito nos níveis de cálcio e fosfato devem ser monitorizados. Deve-se também ter em conta o risco de calcificação do tecido mole. Em doentes com insuficiência renal grave, a vitamina D sob a forma de colecalciferol não é normalmente metabolizada e devem ser usadas as outras formas de vitamina D (ver secção 4.3, contra-indicações) (ver secção 4.8).

Demilos comprimidos orodispersíveis deve ser usado com precaução nos doentes imobilizados que sofrem de osteoporose devido ao aumento de risco de hipercalcemia.

Quando outro medicamento que contém vitamina D ou suplemento alimentar com vitamina D é prescrito, deve ser considerada a quantidade de vitamina D (1000 UI) presente em Demilos comprimidos orodispersíveis.

Doses adicionais de cálcio ou vitamina D devem ser administradas sob cuidadosa vigilância médica. Nestes casos é necessário monitorizar frequentemente os níveis plasmáticos de cálcio e a excreção urinária de cálcio.

A co-administração com tetraciclinas ou quinolonas não é usualmente recomendada, ou deve ser usada com precaução.

Demilos comprimidos orodispersíveis não está indicado para o uso em crianças e adolescentes.

Este medicamento contém aspartamo, fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial para as pessoas com fenilcetonúria. Não estão disponíveis dados pré-clínicos nem dados clínicos para avaliar a utilização de aspartamo em lactentes com menos de 12 semanas de idade.

Este medicamento contém óleo de soja parcialmente hidrogenada e está contraindicado nas pessoas alérgicas ao amendoim ou soja (ver secção 4.3).

Este medicamento contém lactose, assim doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência total de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

Este medicamento contém sacarose, assim doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento. Pode ser prejudicial para os doentes.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os diuréticos tiazídicos reduzem a eliminação urinária do cálcio. Devido ao aumento de risco de hipercalcemia, o cálcio plasmático deve ser regularmente monitorizado durante o uso concomitante de diuréticos tiazídicos.

O uso concomitante de fenitoína ou barbitúricos pode reduzir o efeito da vitamina D3, pois o metabolismo está aumentado.

Os corticosteroides sistémicos reduzem a absorção de cálcio. Durante o uso concomitante, pode ser necessário aumentar a dose de Demilos.

Durante o tratamento com cálcio e vitamina D, a hipercalcemia pode aumentar a toxicidade dos glicosídeos cardíacos. Os doentes devem ser monitorizados relativamente ao eletrocardiograma (ECG) e níveis plasmáticos de cálcio.

A eficácia de levotiroxina pode ser reduzida pelo uso concomitante de cálcio, devido à diminuição na absorção de levotiroxina. A administração de cálcio e levotiroxina deve ser separada em pelo menos 4 horas.

Se for usado concomitantemente um bifosfonato, este deve ser administrado pelo menos 1 hora antes da toma de Demilos, pois a absorção gastrointestinal pode estar reduzida.

Os sais de cálcio podem diminuir a absorção de ferro, zinco ou ranelato de estrôncio. Consequentemente, as preparações de ferro, zinco ou ranelato de estrôncio devem ser administradas com um intervalo de 2 horas da toma de preparações de cálcio.

O cálcio pode também reduzir a absorção de fluoreto de sódio e estas preparações devem ser administradas pelo menos 3 horas antes da toma de Demilos.

O tratamento em simultâneo com orlistato, resina de troca iónica tais como colestiramina ou laxantes tais como o óleo de parafina pode reduzir a absorção gastrointestinal de vitamina D.

O carbonato de cálcio pode interferir com a absorção de preparações de tetraciclina administradas concomitantemente. Por esta razão, as preparações de tetraciclina devem ser administradas pelo menos 2 horas antes ou 4 a 6 horas após a toma oral de cálcio.

A absorção de antibióticos quinolona pode estar afetada se administrados concomitantemente com o cálcio. Os antibióticos quinolona devem ser administrados 2 horas antes ou 6 horas depois da toma de cálcio.

O ácido oxálico (encontrado no espinafre e ruibarbo) e o ácido fítico (encontrado nos cereais inteiros) pode inibir a absorção do cálcio através da formação de compostos insolúveis com os iões de cálcio. O doente não deve tomar produtos com cálcio nas 2 horas após comer alimentos ricos em ácido oxálico e ácido fítico.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva com elevadas doses de vitamina D (ver 5.3). Nas mulheres grávidas, deve-se evitar a sobredosagem com cálcio e vitamina D, uma vez que a hipercalcemia permanente foi relacionada com efeitos indesejáveis nos fetos em desenvolvimento. Durante a gravidez a toma diária não deve exceder os 1500 mg de cálcio e 600 UI de vitamina D. Demilos não deve ser usado durante a gravidez.

Amamentação

Demilos pode ser usado durante a amamentação. O cálcio e a vitamina D3 passam para o leite materno. Isto deve ser tido em conta quando é dada vitamina D adicional à criança.

Fertilidade

O cálcio e a vitamina D, nas doses recomendadas, não têm efeitos nocivos na fertilidade (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não existem dados sobre o efeito deste medicamento na capacidade de conduzir. No entanto, é pouco provável que ocorra qualquer efeito.

4.8 Efeitos indesejáveis

A frequência dos efeitos indesejáveis é definida como: pouco frequente (\square 1/1,000, < 1/100), raros (\square 1/10,000, < 1/1,000) ou desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Doenças do sistema imunitário

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis): reações de hipersensibilidade, tais como angioedema e edema da laringe.

Doenças do metabolismo e da nutrição

Pouco frequentes: hipercalcemia, hipercalcúria

Doenças gastrointestinais

Raros: obstipação, flatulência, náusea, dor abdominal, e diarreia

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Raros: prurido, erupção e urticária.

Outras populações especiais

Doentes com compromisso renal: potencial risco de hiperfosfatemia, nefrolitíase e nefrocalcinose. Ver secção 4.4.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos contactos abaixo:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

A sobredosagem pode levar a hipervitaminose e hipercalcemia. Os sintomas de hipercalcemia podem incluir anorexia, sede, náusea, vômitos, obstipação, dor abdominal, fraqueza muscular, fadiga, perturbações mentais, polidipsia, poliúria, dor óssea, nefrocalcinose, cálculos renais, e nos casos graves arritmias cardíacas. A hipercalcemia extrema pode resultar em coma e morte. Níveis de cálcio permanentemente elevados podem levar a lesões renais irreversíveis e calcificação do tecido mole.

Tratamento da hipercalcemia: o tratamento com cálcio e vitamina D deve ser descontinuado. O tratamento com diuréticos tiazídicos, lítio, vitamina A, vitamina D e glicosídeos cardíacos também devem ser descontinuados. Re-hidratação, e,

conforme a gravidade, tratamento isolado ou combinado com diuréticos da ansa, bifosfonatos, calcitonina e corticosteroides. Os eletrólitos plasmáticos, função renal e diurese devem ser monitorizados. Nos casos graves, deve-se efetuar um ECG e CVP.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 11.3.3 Nutrição. Vitaminas e sais minerais. Associações de vitaminas com sais minerais.

9.6.3 Aparelho locomotor. Medicamentos que atuam no osso e no metabolismo do cálcio. Vitaminas D

Código ATC: A12AX

A vitamina D aumenta a absorção intestinal do cálcio.

A administração de cálcio e vitamina D3 contraria o aumento da hormona paratiroideia (PTH) que ocorre na deficiência de cálcio e que causa aumento da reabsorção óssea.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Cálcio

Absorção: a quantidade de cálcio absorvido através do trato gastrointestinal é aproximadamente 30% da dose ingerida.

Distribuição e metabolismo: 99% do cálcio no organismo encontra-se na estrutura dura dos ossos e dentes. Os restantes 1% está presente nos fluidos intra- e extra-celulares.

Cerca de 50% da quantidade total de cálcio no sangue encontra-se na forma ionizada fisiologicamente ativa e aproximadamente 10% complexada com o citrato, fosfato ou outros aniões, os restantes 40% encontram-se ligados às proteínas, principalmente à albumina. A biodisponibilidade do cálcio pode estar ligeiramente aumentada pela toma concomitante de alimentos.

Eliminação: O cálcio é eliminado pelas fezes, urina e suor. A excreção urinária depende da filtração glomerular e da reabsorção tubular do cálcio.

Vitamina D

Absorção: A vitamina D é facilmente absorvida no intestino delgado.

Distribuição e metabolismo: O colecalciferol e os seus metabolitos circulam no sangue unidos a uma globulina específica. O colecalciferol é convertido no fígado por hidroxilação na forma ativa 25-hidroxicolecalciferol. Este é depois convertido nos rins a 1,25 dihidroxicolecalciferol. 1,25 dihidroxicolecalciferol. é o metabolito responsável pelo aumento da absorção do cálcio. A vitamina D não metabolizada é armazenada no tecido adiposo e muscular.

Eliminação: A vitamina D é eliminada pelas fezes e urina.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Estudos com animais tratados com vitamina D em doses bastante superiores ao intervalo terapêutico para os humanos (até 12 a 15 vezes a toma diária usual) demonstraram teratogenicidade.

Elevadas doses de vitamina D podem interferir com homeostase endocrinológica nos animais com efeitos na função reprodutora. O extensivo uso nos humanos permite excluir o potencial risco na reprodução, quando a vitamina D e o cálcio são usados nas doses recomendadas.

Não existe informação adicional sobre a avaliação de segurança para além da mencionada noutras secções do RCM.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Maltodextrina

Aspartamo (E 951)

Hidroxipropilcelulose de baixo grau de substituição (E 463)

Lactose mono-hidratada

Ácido cítrico anidro (E 330)

Aroma de laranja (substâncias aromáticas naturais, maltodextrina, dextrina)

Ácido esteárico.

DL- α -tocoferol (E 307)

Óleo de soja parcialmente hidrogenado

Gelatina

Sacarose

Amido de milho

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

Demilos deve ser usado nos 60 dias após a abertura do recipiente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem, para proteger da luz. Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frascos de polietileno de alta densidade com tampa PE contendo uma cápsula de sílica gel como dessecante.

Cada recipiente contém 30 ou 60 comprimidos orodispersíveis.

Embalagens múltiplas contendo 60 (2 embalagens de 30) comprimidos orodispersíveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

APROVADO EM 13-01-2022 INFARMED

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Italfarmaco, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Dom António Ribeiro, nº 9
1495-049 Algés
Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de Registo: 5601554 - Frasco com 60 comprimidos
Nº de Registo: 5633052 - Frasco com 30 comprimidos

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

Data da primeira autorização: 08 de maio de 2014
Data da última renovação: 25 de março de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO