

Folheto informativo

Densical D 1500 mg + 400 U.I. comprimido para mastigar

carbonato de cálcio + vitamina D3

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento, mesmo que não seja a primeira vez que o toma, pois alguma informação do folheto anterior poderá ter mudado.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi-lhe receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros; pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Composição, forma farmacéutica e apresentação

Cada comprimido para mastigar contém:

Carbonato de cálcio (DCI).....1500 mg

(equivalente a 600 mg de cálcio)

Colecalciferol (vitamina D3).....400 UI

Embalagens com 20 ou 60 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Faes Farma Portugal, S.A.

Rua Elias Garcia, 28

2700-327 · Amadora

Sob licença

ITALFARMACO, S.A.

Classificação farmacoterapêutica ou tipo de actividade

11.3.3 Associações de vitaminas com sais minerais.

9.6.3 Vitaminas D

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.

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 provocar raquitismo ou osteomalácia.

Indicações terapêuticas

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

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

Contraindicações

Hipersensibilidade conhecida ao carbonato de cálcio e/ou ao colecalciferol ou a qualquer um dos outros componentes do medicamento (ver também excipientes).

Hipercalemia ou hipercalcúria.

Litíase cálcica.

Efeitos secundários possíveis

Como os demais medicamentos, Densical D pode causar efeitos secundários em algumas pessoas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

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

Interações medicamentosas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

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

A administração conjunta de Densical 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 hipercalemia, 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.

Precauções especiais de utilização

Durante os tratamentos prolongados com Densical 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.

Densical 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.

Informações importantes sobre alguns componentes de Densical D

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

Este medicamento contém 565 mg/comprimido de **sorbitol**. Pode causar dor de estômago e diarreia. Não utilizar em doentes com intolerância à frutose.

Este medicamento contém 67 mg/comprimido de **lactose**. O que deverá ser tido em conta nos doentes com insuficiência em lactase, galactosémia ou síndrome de má absorção da glucose/galactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Uso durante gravidez e aleitamento

Consulte primeiro o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento se está grávida ou pretende engravidar.

Durante a gravidez e aleitamento a ingestão diária não deve ser superior aos 1500 mg de cálcio e 600 U.I. de Vitamina D3. Na mulher grávida deve-se evitar a sobredosagem de vitamina D.

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.

Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas

Não aplicável.

Excipientes

Croscarmelose sódica, maltodextrina, aspartamo, sorbitol, sacarina sódica, sacarose, lactose monohidratada, gelatina, óleo de soja parcialmente hidrogenado, todo-rac- α -tocoferol, amido de milho, aroma de anis, aroma de menta, aroma de melão, estearato de magnésio e dióxido de silício.

Posologia e modo de administração

Comprimidos 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.

Em caso de omissão de uma ou mais doses, o doente deve manter o esquema terapêutico definido pelo seu médico.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Sobredosagem

A intoxicação deliberada ou accidental com comprimidos para mastigar é pouco provável. Não estão descritos casos de intoxicação. Uma sobredosagem prolongada poderá produzir sinais e sintomas de hipervitaminose D: hipercalcemia, hipercalciúria, 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.

Precauções particulares de conservação

Não requer precauções especiais de conservação.

Não utilize Densical D após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

Este folheto foi revisto pela última vez em Janeiro de 2024.