

SIGMATRIOL[®]
(calcitriol)

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Cápsula mole

0,25 mcg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SIGMATRIOL®

calcitriol

APRESENTAÇÕES

Cápsula mole de 0,25 mcg. Embalagem contendo 30, 60 ou 90 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula mole contém:

calcitriol.....0,25 mcg

excipientes* q.s.p.....1 cap mole

*butil-hidroxianisol, butil-hidroxitolueno, óleo de coco, gelatina, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, água purificada.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SIGMATRIOL® é indicado para o tratamento de:

- Osteoporose;
- Osteodistrofia renal em pacientes com insuficiência renal crônica, em especial aqueles submetidos à hemodiálise;
- Hipoparatiroidismo ou baixo funcionamento da glândula paratireoide pós-operatório;
- Hipoparatiroidismo idiopático;
- Pseudo-hipoparatiroidismo;
- Raquitismo dependente de vitamina D;
- Raquitismo hipofosfatêmico (com baixas quantidades de fostato) resistente à vitamina D.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O calcitriol é um dos principais metabólitos ativos da vitamina D₃. O calcitriol promove a absorção intestinal do cálcio e regula a mineralização óssea. O efeito farmacológico de uma dose única de calcitriol dura de 3 a 5 dias. O calcitriol estimula a atividade osteoblástica (estimula as células do tecido ósseo cuja função é sintetizar a parte orgânica da matrix óssea no esqueleto) o que lhe confere efeito terapêutico na osteoporose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SIGMATRIOL® está contraindicado em todas as doenças associadas com hipercalcemia. O uso de **SIGMATRIOL®** também está contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou as drogas da mesma classe terapêutica.

Também não deve ser administrado em pacientes com conhecida hipercalcemia associada à sarcoidose, hipervitaminose D, estados de má absorção, arteriosclerose obliterante, pedra nos rins, calcificação metastática e sarcoidoses.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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

Existe uma acentuada correlação entre o tratamento com calcitriol e o desenvolvimento de hipercalcemia ou elevada quantidade de cálcio na corrente sanguínea.

Em pacientes com problemas renais é frequente a hipercalcemia. Um rápido aumento na ingestão de cálcio como resultado de alterações na dieta (por exemplo, consumo elevado de laticínios) ou a ingestão não controlada de preparações à base de cálcio pode levar à hipercalcemia. É absolutamente necessário, portanto, que os pacientes sigam rigorosamente as recomendações do médico sobre a dieta, fato que os familiares também devem ter conhecimento, e que sejam instruídos sobre como reconhecer os sintomas de hipercalcemia.

Os pacientes com raquitismo resistente a vitamina D (hipofosfatemia familiar), que estejam sendo tratados com calcitriol, devem prosseguir o tratamento com fosfatos por via oral, mas perguntar ao médico se haverá

necessidade de variar a quantidades a serem ingeridas de fosfatos.

Durante a fase de normalização do tratamento com **SIGMATRIOL®**, os níveis sanguíneos de cálcio devem ser checados ao menos duas vezes por semana.

Sendo o calcitriol o principal metabólito da vitamina D, outras medicações à base de vitamina D não devem ser administradas concomitantemente ao calcitriol. Caso o paciente esteja recebendo ergocalciferol (vitaminaD₂) e mude para calcitriol, podem transcorrer vários meses para que o nível de ergocalciferol na corrente sanguínea retome aos valores normais.

Os pacientes com função renal normal tratado com calcitriol devem ingerir quantidades adequadas de líquido para evitar a desidratação. Reações de hipersensibilidade podem ocorrer em pacientes sensíveis.

O calcitriol só deve ser administrado a mulheres grávidas se os benefícios potenciais superarem os riscos potenciais para o feto

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A amamentação deve ser suspensa quando em tratamento com calcitriol em lactantes. Não tomar **SIGMATRIOL®** junto com vitamina D ou seus derivados.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

O paciente não deve ingerir por conta própria alimentos que contenham cálcio e para isso deverá seguir rigorosamente as recomendações médicas sobre sua dieta, em especial, no que diga respeito à ingestão suplementar de cálcio tais como leite e derivados.

O tratamento concomitante de **SIGMATRIOL®** com um diurético tiazídico aumenta o risco de hipercalcemia.

A dose de **SIGMATRIOL®** deve ser cuidadosamente determinada em pacientes sob tratamento com digitálicos para evitar o risco de arritmias cardíacas.

Não usar **SIGMATRIOL®** concomitantemente com corticosteroides sem conhecimento do seu médico.

Medicamentos que contêm magnésio (por exemplo, os antiácidos) não devem ser administrados junto com calcitriol aos pacientes submetidos à diálise crônica.

Os pacientes com raquitismo resistente à vitamina D (hipofosfatemia familiar) devem prosseguir o tratamento com fosfatos por via oral concomitantemente com o calcitriol. Entretanto, as quantidades de fosfatos devem ser revistas.

Pergunte ao médico se há necessidade de aumentar a dose de calcitriol caso esteja utilizando concomitantemente medicamentos tais como fenitoína ou fenobarbital.

A colestiramina pode alterar a absorção intestinal do calcitriol, portanto evitar uso concomitante.

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 a sua saúde.

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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: Cápsula de gelatina mole, bicolor, na cor branca opaca/marrom claro opaca, oval.

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?

1) Esquema posológico geral:

A dose diária recomendada de **SIGMATRIOL®** deve ser cuidadosamente determinada em função do nível sérico de cálcio de cada paciente. O tratamento com **SIGMATRIOL®** deve ser iniciado sempre com as

doses mais baixas possíveis, aumentando-as somente com rigoroso controle do cálcio sérico. Uma vez determinada a dosagem ideal de **SIGMATRIOL®**, deverão ser controlados mensalmente os níveis séricos de cálcio (ou como abaixo especificado para as indicações individuais). Amostras para análise sérica de cálcio deverão ser coletadas sem auxílio de torniquete. Logo que estes níveis se situem em 1 mg/100 mL (250 mc mol/l) acima do normal (9-11 mg/100 mL ou 2,25 - 2,75 mc mol/l), ou a creatinina sérica aumente para > 120 mc mol/l, a dose de **SIGMATRIOL®** deverá ser substancialmente reduzida ou o tratamento interrompido até que seja alcançada a normocalcemia. Durante os períodos de hipercalcemia deve-se medir diariamente os níveis séricos de cálcio e fosfatos. Após a normalização dos valores poder-se-á continuar com a administração de **SIGMATRIOL®**, porém numa dose diária inferior em 0,25 mcg à dose precedente. Deve-se calcular a ingestão diária aproximada de cálcio com a dieta e, se necessário, ajustar o aporte. O aporte adequado de cálcio - mas não excessivo - no início do tratamento (adultos: 800 mg diários, aproximadamente) é um requisito indispensável para uma melhor eficácia do **SIGMATRIOL®**. Caso haja necessidade, deve-se prescrever cálcio suplementar. Graças à melhor absorção gastrointestinal de cálcio com o uso do calcitriol, em alguns pacientes pode-se reduzir o seu aporte. Naqueles com propensão à hipercalcemia, são suficientes, em algumas ocasiões, somente doses baixas de cálcio ou, inclusive, eliminar a suplementação. A ingestão diária total de cálcio (seja proveniente de alimentos e, quando necessário, de medicamentos) deve ser de, aproximadamente, 800 mg e não exceder a 1.000 mg.

2) Esquemas posológicos especiais:

- Osteoporose: A dose recomendada de **SIGMATRIOL®** é de 0,25 mcg, duas vezes ao dia. Os níveis séricos de cálcio e de creatinina devem ser determinados a cada 4 semanas, 3 meses e 6 meses e, posteriormente, em intervalos de 6 meses;

- Osteodistrofia renal (pacientes em diálise): A dose inicial é de 0,25 mcg. Para os pacientes normocálcicos ou com hipercalcemia leve são suficientes 0,25 mcg a cada dois dias. Caso não seja observada uma resposta satisfatória dos parâmetros clínicos e bioquímicos, no prazo de duas a quatro semanas, poder-se-á elevar a posologia em 0,25 mcg diária, a intervalos de 2 a 4 semanas. Durante este período devem ser determinados os níveis séricos de cálcio pelo menos duas vezes por semana. A maioria dos pacientes em hemodiálise responde a uma dose de 0,5 a 1,0 mcg diários;

- Hipoparatiroidismo e raquitismo: A dose inicial recomendada de **SIGMATRIOL®** é de 0,25 mcg/dia, administrada pela manhã. Caso não se observe uma influência satisfatória nos parâmetros bioquímicos, a dose pode ser aumentada em intervalos de duas a quatro semanas. Durante este período os níveis séricos de cálcio devem ser determinados pelo menos duas vezes por semana e, se a hipercalcemia for notada, **SIGMATRIOL®** deve ser imediatamente descontinuado até que a normocalcemia seja restabelecida. Muitos pacientes adultos, pacientes pediátricos (acima de 6 anos) e pacientes idosos responderam melhor a uma dosagem de 0,5 mcg a 2 mcg ao dia;

- Posologia para idosos: Não é necessário ajuste posológico para pacientes idosos. Deve-se, no entanto, observar as recomendações quanto ao controle dos níveis séricos de cálcio e de creatinina.

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 aberto ou mastigado.

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

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma 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?

Sintomas agudos raros (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) incluem anorexia, cefaleia, vômito e constipação.

Efeitos crônicos raros (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) incluem distrofia, distúrbios sensoriais, por vezes febre com sede, poliúria, desidratação, apatia, interrupção do crescimento e infecções do trato urinário.

A incidência de efeitos adversos relatados com o uso clínico de calcitriol durante um período de 15 anos, em todas as indicações terapêuticas, é extremamente baixa em relação a cada efeito individual, incluindo a hipercalcemia, que ocorreu a uma razão de 0,001% ou menos, ou seja, as reações são muito raras.

A concomitância de hipercalcemia e hipofosfatemia pode acarretar calcificação dos tecidos moles, visível aos raios X.

Nos pacientes com a função renal normal, a hipercalcemia crônica pode estar associada a um aumento da creatinina sanguínea. Mas os níveis de cálcio no sangue excessivamente altos são normalizados poucos dias após a suspensão da medicação, ou redução da dose.

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?

Tratamento de hipercalcemia assintomática: Uma vez que o calcitriol é um derivado da vitamina D, os sintomas de superdosagem são os mesmos que os desta vitamina. A ingestão de altas doses de cálcio e fosfatos junto com calcitriol pode dar origem a sintomas semelhantes. Uma concentração elevada de cálcio no paciente submetido à diálise pode contribuir para uma hipercalcemia;

Sintomas agudos de intoxicação por vitamina D: Anorexia, cefaleia, vômito, constipação;

Sintomas crônicos de intoxicação por vitamina D: Distrofia (fraqueza, perda de peso), distúrbios sensoriais, febre associada à sede, poliúria, desidratação, apatia, interrupção do crescimento e infecções do trato urinário. Ocorre hipercalcemia com calcificação metastática do córtex renal, miocárdio, pulmões e pâncreas.

No caso de superdosagem acidental podem ser adotadas as seguintes medidas terapêuticas: lavagem gástrica imediata, provocação de vômitos para impedir uma maior absorção e administração de óleo mineral para favorecer a eliminação fecal.

É aconselhável efetuar repetidas determinações do cálcio sérico. Caso persista a hipercalcemia sérica poderá proceder-se à administração de fosfatos e corticosteroides e induzir uma diurese forçada adequada.

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

Registro: 1.0583.0712.

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13.186-901 - Hortolândia / SP

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Indústria Brasileira

Produzido por: **CATALENT BRASIL LTDA.**

Indaiatuba-SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

SAC: 0800 747 6000



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/03/2025.

bula-pac-648105-v0

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/05/2014	0342699/14-8	(10461) ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do Texto de Bula no Bulário Eletrônico da ANVISA	VP / VPS	Cápsula gelatinosa mole - Caixa contendo 30, 60 ou 90 cápsulas.
03/07/2014	0529560/14-2	(10454) ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alteração da Razão Social da empresa Fabricante nos Dizeres Legais	VP / VPS	Cápsula gelatinosa mole - Caixa contendo 30, 60 ou 90 cápsulas.
21/04/2021	1527404/21-7	(10454) ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cápsula gelatinosa mole de 0,25 mcg. Embalagem contendo 30, 60 ou 90 unidades.
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12					COMPOSIÇÃO 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	VP	Cápsula mole de 0,25 mcg. Embalagem contendo 30, 60 ou 90 unidades.

			NA	NA	NA	NA	MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS COMPOSIÇÃO 4.CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VPS	
--	--	--	----	----	----	----	--	-----	--