

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Bidiam 1200mg + 800 U.I. granulado para suspensão oral
Fosfato tricálcico + Colecalciferol

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

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

Neste folheto:

1. O que é Bidiam e para que é utilizado
2. Antes de tomar Bidiam
3. Como tomar Bidiam
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bidiam
6. Outras informações

1. O QUE É Bidiam E PARA QUE É UTILIZADO

Bidiam contém Colecalciferol + fosfato tricálcico, um fármaco pertencente ao grupo farmacoterapêutico: 11.3.3 Nutrição. Vitaminas e sais minerais. Associações de vitaminas com sais minerais.

Está indicado no tratamento da deficiência alimentar do cálcio e da vitamina D no idoso para reduzir a perda óssea relacionada com a idade e prevenir as fracturas do fémur proximal e outras fracturas não vertebrais.

2. ANTES DE TOMAR Bidiam

Não tome Bidiam

Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Bidiam.

Se tem uma ou mais das seguintes alterações:

Hipercalcémia,

Hiper calciúria,

Imobilização prolongada acompanhada por hipercalcémia e / ou hiper calciúria,

Insuficiência renal grave (depuração da creatinina inferior a 20 ml/mn),

Cálculos renais.

Tome especial cuidado com Bidiam

BIDIAM deve ser administrado com cuidado a doentes com insuficiência renal em virtude dos possíveis efeitos na homeostase do cálcio e do fosfato ou quando é evidente a tendência para a formação de cálculos urinários. Nestes doentes deve ser efectuado um controlo adequado da calcémia e da calciúria para prevenir o aparecimento da hipercalcémia. Se o valor da calciúria for superior a 7,5 mmol / 24 horas, o tratamento deve ser interrompido temporariamente. São requeridas precauções especiais no tratamento de doentes com doenças cardiovasculares e submetidos a digitalização, pelo que é necessário efectuar um controlo periódico do traçado do ECG.

Bidiam deve ser administrado com cuidado a doentes com sarcoidose em virtude do possível aumento do metabolismo da Vitamina D para a sua forma activa. Nestes doentes deve ser feito a monitorização dos níveis séricos e urinários do cálcio.

Durante o tratamento com Bidiam não devem ser administrados concomitantemente outros fármacos contendo vitamina D e seus derivados.

Crianças - O uso em crianças não foi estabelecido, pelo que este medicamento não deve ser utilizado em Pediatria.

Ao tomar Bidiam com outros medicamentos

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

A absorção da tetraciclina per os pode ser reduzida com a administração oral concomitante do cálcio; a administração dos dois fármacos deve ser distanciada de pelo menos três horas.

Alguns diuréticos (furosemida, ácido etacrínico), os anti-ácidos contendo sais de alumínio e as hormonas da tiroideia podem inibir a absorção do cálcio e aumentar a excreção fecal e renal. Os diuréticos tiazídicos, pelo contrário, podem reduzir a excreção urinária do cálcio e alguns antibióticos, como penicilina, neomicina e cloranfenicol, podem incrementar a sua absorção.

A colestiramina, os corticoesteróides e outros minerais interferem, reduzindo, com a absorção da vitamina D, enquanto que a difenilhidantoína e o fenobarbital favorecem a inactivação. O sinergismo de acção cálcio / digitálicos sobre o coração pode causar distúrbios graves da função cardíaca.

Em caso de tratamento concomitante com bifosfonatos ou com fluoreto de sódio é recomendado fazer um intervalo mínimo de duas horas antes da administração de Bidiam (risco de redução da absorção gastrointestinal dos bifosfonatos e do fluoreto de sódio).

Todos os fármacos contendo cálcio ou vitamina D devem ser suspensos durante o tratamento com Bidiam.

Ao tomar Bidiam com alimentos e bebidas

Podem surgir interacções com os alimentos, contendo, por exemplo, fosfatos, ácido oxálico e fítico, com redução da absorção do cálcio.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não existem estudos sobre o efeito do Bidiam na gravidez e na lactação, pelo que o produto não deve ser administrado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Bidiam não interfere com a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

3. COMO TOMAR Bidiam

Tomar Bidiam sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é de 1 saqueta unidose de Bidiam, 3100 mg de fosfato de tricálcico e 800 U.I. de Vitamina D₃.

Modo de usar:

Deitar o conteúdo da saqueta num copo de água não gaseificada, misturar com uma colher para se obter uma suspensão de gosto agradável e tomar rapidamente.

Se tomar mais Bidiam do que deveria

Em caso de sobredosagem, o doente deve ser conduzido à unidade de urgência hospitalar mais próxima.

Na fase aguda, no mais breve espaço de tempo após a toma, é aconselhável efectuar uma lavagem gástrica. Se persistirem os sinais de hipercalcémia, deve suspender-se a administração do fármaco e ministrar uma dieta alimentar pobre em cálcio. Proceder à hidratação e, de acordo com a natureza e gravidade dos sintomas, instituir o uso isolado ou combinado de diuréticos, corticosteróides, calcitonina, bifosfonatos e diálise peritoneal.

Caso se tenha esquecido de tomar Bidiam

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

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Bidiam pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Raramente podem surgir leves distúrbios gastrintestinais, como (náusea, obstipação, diarreia, dor epigástrica).

Se bem que a hipercalcémia não deva ocorrer em doentes com a função renal conservada, os sintomas descritos seguidamente podem indicar a presença de hipercalcémia: anorexia, náusea, vômitos, cefaleias, fraqueza, apatia e sonolência.

Manifestações mais graves podem incluir sensação de sede, desidratação, poliúria, nictúria, dor abdominal, íleos paralítico e arritmia cardíaca.

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

5. COMO CONSERVAR Bidiam

Conservar a temperatura inferior a 25° C
Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Bidiam após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e nas saquetas.

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

Não utilize Bidiam se verificar sinais visíveis de deterioração.

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.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Bidiam

- As substâncias activas são Colecalciferol (vitamina D₃) e Fosfato tricálcico.
- Os outros componentes são: Propilenoglicol, amarelo-sol FCF, aroma de limão, sacarina sódica, ácido cítrico anidro, mistura de celulose microcristalina e carboximetilcelulose sódica, monopalmitato de sacarose, sílica coloidal anidra e manitol.

Qual o aspecto de Bidiam e conteúdo da embalagem

Bidiam encontra-se disponível em embalagens de 20 saquetas unidose para uso oral

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Menarini International O.L., S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 – Luxembourg - LUXEMBURGO

Representante local:

A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A.

Quinta da Fonte

Edifício D. Manuel I – Piso 2 A

Rua dos Malhões nº1

2770-071 Paço de Arcos

Portugal

Fabricante:

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services, S.r.l.

Via Sette Santi, 1-3, 50 131 - Firenze

APROVADO EM
06-04-2009
INFARMED

Itália

Este folheto foi aprovado pela última vez em