

APROVADO EM  
18-01-2004  
INFARMED

## FOLHETO INFORMATIVO

### **Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso 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.

### **Neste folheto:**

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

### **Bonalfa® 4 microgramas/grama, \*Pomada**

Substância activa: Tacalcitol

Outros ingredientes: Adipato de di-isopropilo, Parafina Líquida e Vaselina filante.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

ISDIN – Laboratório Farmacêutico Unipessoal, Lda  
Rua Ilha dos Amores, Lote 4.08.01, Parque das Nações – Zona Norte, Santa Maria dos Olivais  
1990-118 Lisboa

#### **1. O QUE É Bonalfa E PARA QUE É UTILIZADO**

O Bonalfa apresenta-se na forma de pomada que contem 4 mcg / g de Tacalcitol.

O Bonalfa encontra-se disponível em embalagens de 30g e 50g.

O Bonalfa é utilizado no tratamento da Psoríase vulgar.

#### **2. ANTES DE UTILIZAR Bonalfa Emulsão**

##### **Não utilize Bonalfa:**

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao Tacalcitol ou a outro constituinte do medicamento;
- se sofrer de hipercalcemia;
- se sofrer de doenças do metabolismo do cálcio;
- se estiver grávida ou a amamentar;

- em crianças, visto não ter sido ainda determinada a segurança do medicamento para este grupo específico.

**Tome especial cuidado com Bonalfa:**

- os doentes em risco de hipercalcemia, pois deve-se controlar o cálcio sérico;
- os doentes com psoríase pustular ou eritrodermia exfoliativa generalizada correm maior risco de hipercalcemia, pelo que devem ser alvo de vigilância ainda mais cuidadosa.
- Se sofrer de insuficiência renal;
- Ao aplicar no rosto, evitar o contacto com os olhos.
  
- Os níveis séricos de cálcio devem ser monitorizados em doentes renais ou em doentes em terapêutica com elevadas doses de vitamina D.
  
- Após cada aplicação da pomada devem ser lavadas as mãos, para se evitar a transferência da mesma para outras partes do corpo.

**Utilizar Bonalfa com alimentos e bebidas:**

Não aplicável.

**Gravidez e aleitamento**

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

A segurança do Bonalfa na gravidez ainda não foi estabelecida. A avaliação dos estudos experimentais em animais não indica efeitos embriotóxicos nem de toxicidade perinatal ou pós-natal. No entanto, por administração subcutânea de Tacalcitol a animais, foi verificada transferência placentária do medicamento e também a sua presença no leite materno.

O Bonalfa não deve ser aplicado a mulheres grávidas ou a amamentar.

**Condução de veículos e utilização de máquinas:**

Bonalfa não produz efeitos que influam a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

**Tomar Bonalfa Emulsão com outros medicamentos:**

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

- Não são prováveis interações em doentes a utilizar preparações multivitamínicas contendo até 500 UI de vitamina D.
- A luz ultravioleta e até mesmo a luz solar podem degradar o Tacalcitol. Caso se associe um tratamento UV com Tacalcitol, a luz ultravioleta deve ser aplicada de manhã e Tacalcitol ao deitar. Quando os doentes vão estar expostos à luz solar, Tacalcitol deve ser aplicado ao deitar.
  
- Não existem estudos no que respeita à utilização concomitante e por via tópica de Tacalcitol pomada com corticóides, ureia, ditranol ou PUVA.

**3. COMO UTILIZAR Bonalfa**

Tomar Bonalfa Emulsão sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu

APROVADO EM 18-01-2004 INFARMED
---------------------------------------

médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

**Adultos e Idosos:** aplicar nas áreas afectadas, uma vez por dia, em pouca quantidade, de preferência ao deitar. A duração do tratamento depende da gravidade das lesões e deve ser decidida pelo médico. No entanto, dado que não foram realizados ensaios de carcinogénese, o produto não deve ser aplicado por períodos superiores a 3 meses.

#### **Se tomar mais Bonalfa Emulsão do que deveria**

Visto tratar-se de uma pomada, a sobredosagem por ingestão de uma pomada é improvável. Não se pode contudo excluir a possibilidade de hipercalcemia por aplicação tópica excessiva. Neste caso, o tratamento com Bonalfa e outros possíveis suplementos de vitamina D ou de cálcio devem ser interrompidos até ao cálcio sérico voltar ao normal.

Consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico, recorra ao hospital mais próximo ou consulte o Centro de Informação Anti-Venenos (CIAV). Telefone: 808 250 143

#### **Caso se tenha esquecido de utilizar Bonalfa**

Caso se tenha esquecido de aplicar uma dose, deverá aplicar a mesma o mais rapidamente possível, continuando o tratamento da forma prescrita. No entanto, quando já estiver próximo da aplicação seguinte, é preferível não aplicar a dose que foi esquecida e aplicar a seguinte à hora prevista.

Não aplique a dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de aplicar.

#### **4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

Como os demais medicamentos, Bonalfa pode ter efeitos secundários.

A maior parte dos efeitos secundários são mínimos e temporários, pois o Bonalfa é geralmente bem tolerado.

Podem ocorrer reacções cutâneas locais, tais como comichão, eritema ou queimadura. Estas reacções, quando aparecem, são ligeiras e passageiras e raramente levam à interrupção do tratamento. Podem ocorrer também parestesias e casos isolados de dermatites de contacto. Pode ocorrer muito raramente o agravamento da patologia cutânea.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

#### **6. CONSERVAÇÃO DE Bonalfa Emulsão**

Não conservar acima de 25° C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

#### **Prazo de validade**

Não utilize Bonalfa após expirar prazo de validade indicado na embalagem.

Após a abertura da bisnaga, Bonalfa pomada deverá ser utilizado nos 6 meses seguintes.

APROVADO EM  
18-01-2004  
INFARMED

**Este folheto foi revisto pela última vez em Dezembro de 2003**