

Posologia

A dose ótima de Calcitriol deve ser cuidadosamente determinada para cada paciente. A efetividade da terapêutica com Calcitriol está baseada na suposição de que cada paciente esteja recebendo uma ingestão diária de cálcio adequada e apropriada. Para assegurar que cada paciente receba uma ingestão diária adequada, o médico deve prescrever suplementação de cálcio ou instruir o paciente quanto às dietas apropriadas.

A dose inicial recomendada de Calcitriol, dependendo da gravidade da hipocalcemia e/ou do hiperparatireoidismo secundário, é 1,0 mcg (0,02 mcg/kg), ou seja 1 ampola, a 2,0 mcg (2 ampolas) administrados três vezes por semana, aproximadamente em dias alternados. Doses tão baixas como 0,5 mcg e tão altas como 4,0 mcg (4 ampolas), três vezes por semana, têm sido usadas como dose inicial. Calcitriol pode ser administrado através de uma dose intravenosa em bolus. Se não for observada uma resposta satisfatória nos parâmetros bioquímicos e nas manifestações clínicas do estado da doença, a dose pode ser aumentada em 0,5 a 1,0 mcg, a intervalos de duas a quatro semanas. Aumentos de dose de 0,25 a 2,0 mcg têm sido usados e doses máximas de até 8 mcg (8 ampolas), três vezes por semana, têm sido relatadas.

Durante esse período de titulação de dose, os níveis séricos de cálcio e fósforo devem ser obtidos pelo menos duas vezes por semana e, caso seja observada hipercalcemia ou um produto cálcio x fósforo séricos maior que 70, o medicamento deverá ser imediatamente descontinuado, até que os níveis séricos destes parâmetros retornem aos níveis da normalidade. A administração de Calcitriol deve, então, ser reiniciada com uma dose mais baixa. Em resposta à terapia, à medida que os níveis de PTH vão diminuindo, pode haver a necessidade de redução da dose. Dessa forma, aumentos de dose devem ser individualizados e proporcionais aos níveis de PTH, níveis séricos de cálcio e fósforo.

A tabela abaixo é uma abordagem sugerida na titulação de dose:

Níveis de PTH

Dose de Calcitriol

Mantidos ou aumentado

Aumentar

Diminuição < 30%

Aumentar

Diminuição > 30% e < 60%

Indicações do produto

Calcitriol é destinado ao tratamento da hipocalcemia em pacientes submetidos à diálise renal crônica, para reduzir significativamente os níveis elevados de paratormônio (PTH), resultando em melhora da osteodistrofia renal.

Contra Indicações

medicamento não deve ser administrado a pacientes com história prévia de hipersensibilidade ao Calcitriol ou a qualquer de seus excipientes.

Efeitos Colaterais

anafilaxia no uso pós-comercialização têm sido reportados. Observou-se hiperemia no local de aplicação e ocasionalmente, dor leve à injeção. As reações adversas de Calcitriol são, em geral, similares àquelas encontradas com excessiva ingestão de vitamina D.

Os sinais e sintomas precoces e tardios de intoxicação por vitamina D, associados à hipercalcemia e com frequência desconhecida incluem:

Precoces

Astenia, cefaleia, sonolência, náusea, vômito, secura na boca, constipação, mialgia, dor óssea, disgeusia, falta de apetite, dor abdominal e dispepsia. A frequência das reações relatadas de Calcitriol durante os estudos clínicos estão listados a seguir.

Tardias

Poliúria, polidipsia, falta de apetite, perda de peso, noctúria, depósitos de cálcio nas conjuntivas, pancreatite, fotofobia, rinorréia, prurido, hipertermia, diminuição da libido, elevação da ureia sanguínea, albuminúria, hipercolesterolemia, elevação da aspartato aminotransferase e alanina aminotransferase, calcinose, hipertensão, arritmias cardíacas, fraqueza muscular, parestesia, desidratação, apatia, infecções do trato urinário e, raramente, psicose manifesta. A frequência das reações relatadas de Calcitriol durante os estudos clínicos estão listados a seguir.

Os seguintes agrupamentos por frequência de reação adversa foram utilizados:

Reação muito comum (>1/10);

Reação comum (>1/100 e 1/1.000 e 1/10.000 e <1/1.000);

Reação muito rara (<1/10000);

Frequência desconhecida (não foi possível estimar através dos dados disponíveis).

Reação muito comum (\geq 1/10)

Alterações no Sistema Nervoso: cefaleia.

Alterações gerais e condições do local da administração: dor.

Reação comum (\geq 1/100 e <1/10)

Infecções e infestações: infecção no trato urinário.

Alterações no sistema imune: hipersensibilidade*.

Alterações no metabolismo e nutrição: falta de apetite, desidratação.

Alterações do sistema nervoso: sonolência, parestesia.

Alterações vasculares: hipertensão.

Alterações gastrointestinais: náusea, vômito, secura na boca, constipação, dor abdominal, dispepsia.

Alterações de pele e tecidos subcutâneos: prurido.

Alterações musculoesqueléticas e do tecido conectivo: mialgia.

Alterações gerais e condições do local da administração: dor no local de injeção, astenia.

*Reações de anafilaxia não têm sido observadas em estudos clínicos.

DCB-Denominação Comum Brasileira

01652.