

Calcium-Sandoz® F Calcium-Sandoz® FF

carbonato de cálcio +
lactogliconato de cálcio

Forma farmacêutica, via de administração e apresentação

Comprimido efervescente. Uso oral. Tubos com 10 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada comprimido efervescente de **Calcium Sandoz® F** contém 875 mg de carbonato de cálcio e 1.132 mg de lactogliconato de cálcio (equivalentes a 500 mg de cálcio).

Cada comprimido efervescente de **Calcium Sandoz® FF** contém 1.750 mg de carbonato de cálcio e 2.263 mg de lactogliconato de cálcio (equivalentes a 1.000 mg de cálcio).

Excipientes: ácido cítrico, macrogol 6000, aroma de laranja, aspartame e bicarbonato de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia a bula atentamente antes de começar a tomar este medicamento. Se após a leitura você ainda tiver alguma dúvida consulte um médico.

Como este medicamento funciona?

O cálcio é um mineral essencial necessário para a formação e manutenção dos ossos. Ele é absorvido a partir do intestino e distribuído por todo o corpo no sangue.

O cálcio desempenha um papel importante em várias funções do corpo. É essencial para a função do coração, do músculo e do nervo assim como para a coagulação de sangue. Além disso, o cálcio é mediador da ação de muitos hormônios. Para realizar todas estas funções, o cálcio deve estar disponível nos tecidos em concentração apropriada.

Porque este medicamento foi indicado?

Calcium Sandoz® F e **Calcium Sandoz® FF** foram indicados nos casos em que o organismo necessita de cálcio, tais como:

- Prevenção e tratamento da desmineralização óssea pré e pós-menopausal;
- Raquitismo e osteomalácia (amolecimento dos ossos);
- Tetania latente (contrações espasmódicas dos músculos, particularmente os das mãos, pés e face).
- Aumento da demanda de cálcio em mulheres grávidas e durante a lactação e em crianças em crescimento.
- Tratamento de suporte em condições alérgicas.

Quando não devo usar este medicamento?

Contra-indicação:

- Hipersensibilidade conhecida (alergia) a qualquer um dos componentes do medicamento;
- Um nível elevado de cálcio no sangue (hipercalcemia);
- Excreção aumentada de cálcio na urina (hipercalciúria);
- Certos problemas renais incluindo: pedras no rim (nefrolitíase), depósitos de cálcio no tecido renal (nefrocalcinose).

Advertências e precauções:

- Caso você sofra de uma doença renal, use este

medicamento somente após consultar seu médico e especialmente se você estiver tomando preparações contendo alumínio.

- Não tome produtos com vitamina D junto com este medicamento sem orientação médica.

Interações medicamentosas:

- Verificar com o seu médico se você está tomando ou tomou recentemente os medicamentos listados abaixo:
- Diuréticos tiazídicos, tetraciclina, fluoreto de sódio, bifosfonatos e corticosteróides. Este medicamento deve ser tomado pelo menos 3 horas antes de tomar bifosfonatos orais ou fluoreto de sódio e pelo menos 2 horas depois ou 4 a 6 horas antes de tomar tetraciclina visto que o cálcio reduz a absorção destes compostos.
- Para tratamento simultâneo com glicosídeos cardíacos, você deve seguir cuidadosamente as instruções do seu médico.

Interação com alimentos:

- Este medicamento não deve ser tomado dentro de 2 horas do consumo de alimentos ricos em ácido oxálico ou fítico tais como espinafre, ruibarbo e cereais integrais.
- Gravidez / amamentação:*
- Se você estiver grávida ou amamentando, procure a orientação do seu médico antes de tomar este medicamento.
- Mulheres grávidas e lactantes requerem mais cálcio do que o normal.
- Durante a gravidez, o consumo diário não deve exceder 1.500 mg de cálcio. Portanto, não tome mais que a dose diária recomendada.
- O cálcio passa para o leite materno sem causar um efeito negativo ao recém-nascido.

Informações importantes sobre **Calcium Sandoz® F** e **Calcium Sandoz® FF**:

- **Calcium Sandoz® F** e **Calcium Sandoz® FF** são adequados para diabéticos (1 comprimido efervescente equivalente a 500 mg ou 1.000 mg de cálcio contém 0,002 unidades de carboidrato).
- **Calcium Sandoz® F** contém 68,45 mg de sódio por comprimido e **Calcium Sandoz® FF** contém 136,90 mg de sódio por comprimido. Os pacientes sob uma dieta controlada de sódio devem procurar a orientação de um médico antes de tomar **Calcium Sandoz® F** e **Calcium Sandoz® FF**.
- Se você acha que possui intolerância a alguns açúcares, entre em contato com seu médico antes de tomar estes medicamentos.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Efeitos sob a habilidade de dirigir ou operar máquinas: Não há nenhum efeito conhecido na habilidade de dirigir ou operar máquinas causado pela ingestão de **Calcium Sandoz® F** e **Calcium Sandoz® FF**.

Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico:

Calcium Sandoz® F e **Calcium Sandoz® FF** são comprimidos efervescentes. Possuem coloração branca, de aspecto circular e achatados, com bordas chanfradas (recortadas).

Características organolépticas:

Calcium Sandoz® F e **Calcium Sandoz® FF** possuem odor de laranja.

Dosagem:

Para **Calcium Sandoz® F**:

- Crianças até 9 anos: tomar um comprimido efervescente (uma dose única) por dia (equivalente a 500 mg de cálcio).
- Crianças de 10 a 18 anos e adultos: tomar um comprimido efervescente (uma dose única) duas vezes por dia (equivalente a 1.000 mg de cálcio).

Para **Calcium Sandoz® FF**:

- Crianças de 10 a 18 anos e adultos: tomar um comprimido efervescente (uma dose única) por dia.

Mulheres grávidas e lactantes:

O consumo diário padrão é de 1.000–1.300 mg de cálcio.

Como usar:

Dissolver o comprimido efervescente em um copo de água (aproximadamente 200 mL) e beber imediatamente. **Calcium Sandoz® F** e **Calcium Sandoz® FF** devem ser tomados preferencialmente junto com ou imediatamente após uma refeição leve.

Tome **Calcium Sandoz® F** e **Calcium Sandoz® FF** na dosagem recomendada. Não tome uma dosagem dupla para compensar as doses esquecidas.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Assim como todos os medicamentos, **Calcium Sandoz® F** e **Calcium Sandoz® FF** podem causar efeitos indesejáveis tais como:

- Efeitos colaterais raros podem incluir: náusea, diarreia, dor abdominal, constipação, flatulência e vômito.
- Efeitos colaterais muito raros podem incluir: nível excessivo de cálcio no sangue (hipercalcemia) ou excreção excessiva de cálcio na urina (hipercalciúria), prurido, vermelhidão e/ou queimação da pele e reações alérgicas severas tais como tumefação da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta, a qual pode causar dificuldade para engolir. Se você observar qualquer efeito indesejável não mencionado nesta bula, consulte seu médico.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Uma superdose de **Calcium Sandoz® F** e **Calcium Sandoz® FF** pode levar a sintomas tais como náusea, vômito, sede ou constipação. Se uma superdose for suspeita, entre em contato com seu médico imediatamente.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Manter à temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C); proteger da umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

Propriedades Farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: produtos a base de cálcio Códigos ATC: carbonato de cálcio (A 12 AA 04), lactogliconato de cálcio (A 12 AA 06).

O cálcio é um mineral essencial necessário para a formação e manutenção dos ossos, o equilíbrio eletrolítico no corpo e o funcionamento adequado de vários mecanismos regulatórios.

Propriedades Farmacocinéticas

Os medicamentos **Calcium Sandoz® F** e **Calcium Sandoz® FF** contém dois sais de cálcio: carbonato de cálcio e lactogliconato de cálcio, os quais se dissolvem prontamente na água para tornar a forma ionizada ativa do cálcio livremente usável.

Absorção: De 25% a 50% da dose ingerida de cálcio são absorvidos predominantemente na parte proximal do intestino delgado e liberados para a acumulação de cálcio trocável.

Distribuição e metabolismo: O componente mineral de ossos e dentes contém 99% do cálcio do corpo.

O 1% restante está presente nos fluidos intra e extracelulares. Aproximadamente 50% do conteúdo total de cálcio no sangue estão na forma ionizada fisiologicamente ativa com cerca de 5% sendo complexo ao citrato, fosfato ou outros ânions. Os 45% restantes do cálcio sérico estão ligados às proteínas, principalmente a albumina.

Eliminação: o cálcium é excretado na urina, nas fezes e no suor. A excreção urinária depende da filtração glomerular e reabsorção tubular.

Dados de segurança Pré-Clinicos

Toxicidade aguda: A toxicidade oral aguda dos sais de cálcio é baixa com um LD50 em ratos de > 6 g/kg de peso corpóreo (6,45 g/kg de carbonato de cálcio, 10 g/kg de gliconato de cálcio). Nos cachorros, a administração repetida de 775 mg/kg de peso corpóreo de lactogliconato de cálcio diariamente por 16 semanas não causou nenhum efeito adverso notável.

Toxicidade reprodutiva: Nenhum potencial embriotóxico ou teratogênico de cálcio foi observado em ratos tratados durante toda a gravidez com doses orais diárias de 50 a 250 mg/kg de cálcio elementar na forma de lactogliconato de cálcio e carbonato de cálcio. Também, nenhuma mudança relacionada ao tratamento foi observada na prole observada até o desmame.

Indicações:

- Prevenção e tratamento de deficiência de cálcio;
- Demanda aumentada de cálcio em mulheres grávidas e lactantes e crianças em crescimento;
- Prevenção e tratamento na desmineralização óssea pré e pós menopausal;
- Raquitismo e osteomalácia em adição à terapia específica tal como vitamina D₃;
- Tetania latente com hipocalcemia;
- Condições alérgicas (tratamento adjuvante).

Contra-indicações:

- Hipersensibilidade aos princípios ativos ou qualquer um dos excipientes do medicamento;
- Doença e/ou condições que resultam em hipercalcemia e/ou hipercalcúria;
- Nefrocalcinose, nefrolitíase.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Dissolver o comprimido efervescente em um copo de água (aproximadamente 200 mL) e ingerir imediatamente. **Calcium Sandoz® F** e **Calcium Sandoz® FF** devem ser ingeridos preferencialmente junto com ou imediatamente após uma refeição leve.

Manter à temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C); proteger da umidade.

Posologia:

Crianças até 9 anos: 1 comprimido de **Calcium Sandoz® F** por dia.

Crianças de 10 a 18 anos: 1 comprimido de **Calcium Sandoz® FF** por dia.

Adultos: 2 comprimidos de **Calcium Sandoz® F** ou 1 comprimido de **Calcium Sandoz® FF**. No caso de deficiência severa ou demanda fortemente aumentada (por exemplo, tratamento com bifosfonato), uma dose até 2.000 mg pode ser necessária.

Gravidez e lactação: o consumo diário padrão (incluindo alimento e suplementação) para mulheres grávidas e lactantes é 1.000 – 1.300 mg de cálcio.

– Gravidez: O consumo diário não deve exceder 1.500 mg de cálcio. Estudos epidemiológicos com cálcio oral não mostraram nenhum aumento do risco teratogênico nos fetos.

– Lactação: Embora quantidades significativas de cálcio possam ser excretadas no leite materno, não há nenhuma evidência que isto cause quaisquer efeitos adversos ao recém-nascido.

Advertências e Precauções:

O monitoramento da excreção de cálcio na urina é requerido para pacientes com hipercalcúria leve (excedendo 300 mg/24 horas ou 7,5 mmol/24 horas) ou um histórico de cálculos urinários. Se necessário, a dose de cálcio deve ser reduzida ou a terapia deve ser descontinuada. Um consumo aumentado de fluido é recomendado para pacientes propensos à formação de cálculos no trato urinário.

Em pacientes com função renal reduzida, os sais de cálcio devem ser tomados sob supervisão médica com monitoramento dos níveis séricos de fosfato e cálcio.

Doses altas de vitamina D e derivados devem ser evitadas durante a terapia com cálcio a menos que especificamente indicado.

Houve relatos de literatura referindo-se indiretamente à possível absorção aumentada de alumínio com sais de citrato. **Calcium Sandoz® F** e **Calcium Sandoz® FF** comprimidos efervescentes devem ser utilizados com cautela em pacientes com função renal severamente reduzida, especialmente aqueles que recebem preparações contendo alumínio.

Cada comprimido efervescente **Calcium Sandoz® F** e **Calcium Sandoz® FF** contém aspartame, um fonte de fenilalanina equivalente a 15 mg / dose, e pode ser prejudicial a pessoas com fenilcetonúria.

Os pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose ou má absorção de glicose-galactose não devem tomar este medicamento.

Calcium Sandoz® F contém 2,976 mmol (correspondente a 68,45 mg) de sódio por comprimido.

Calcium Sandoz® FF contém 5,95 mmol (correspondente a 136,90 mg) de sódio por comprimido.

Informações para diabéticos:

Um comprimido efervescente contém 0,002 unidades de carboidrato e é, portanto, adequado para diabéticos.

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas

Não há nenhum efeito conhecido na habilidade de dirigir ou operar máquinas causado pela ingestão de **Calcium Sandoz® F** e **Calcium Sandoz® FF**.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não há advertências ou precauções além daquelas descritas anteriormente.

Interações medicamentosas:

– Diuréticos tiazídicos reduzem a excreção urinária de cálcio. Devido ao risco aumentado de hipercalcemia, o cálcio sérico deve ser regularmente monitorado durante o uso concomitante de diuréticos tiazídicos.

– Corticosteróides sistêmicos reduzem a absorção de cálcio. Durante o uso concomitante, pode ser necessário aumentar a dose de **Calcium Sandoz® F** e **Calcium Sandoz® FF**.

– Preparações de tetraciclina administradas concomitantemente com preparações de cálcio podem não ser bem absorvidas. Por esta razão, as preparações de tetraciclina devem ser administradas pelo menos duas horas antes ou quatro a seis horas depois do consumo oral de cálcio.

– A toxicidade de glicosídeo cardíaco pode aumentar com hipercalcemia resultante do tratamento com cálcio. Os pacientes devem ser monitorados com respeito ao eletrocardiograma e os níveis séricos de cálcio.

– Se um fluoreto de sódio ou um bifosfonato oral for concomitantemente usado, esta preparação deve ser administrada pelo menos três horas antes do consumo de **Calcium Sandoz® F** e **Calcium Sandoz® FF** visto que a absorção gastrointestinal de fluoreto de sódio ou bifosfonato oral pode ser reduzida.

– O ácido oxálico (encontrado em espinafre e ruibarbo)

e o ácido fítico (encontrado em cereais integrais) podem inibir a absorção de cálcio através da formação de compostos insolúveis com íons de cálcio.

O paciente não deve tomar produtos com cálcio dentro de duas horas do consumo de alimentos ricos em ácido oxálico ou fítico.

Reações adversas a medicamentos

Distúrbios do sistema imune:

– Muito raros (< 1/10000): hipersensibilidades tais como exantema, prurido, urticária.

– Casos isolados de reações alérgicas sistêmicas (reação anafilática, edema facial, edema angioneurótico) foram relatados.

Distúrbios de nutrição e metabolismo:

– Muito raros (< 1/10000): hipercalcemia.

– Houve relatos literários isolados de hipercalcúria com suplementação de cálcio.

Distúrbios gastrointestinais:

Raros (> 1/10000, < 1/1000): flatulência, constipação, diarreia, náusea, vômito e dor abdominal.

Superdose:

A superdose leva à hipercalcúria e hipercalcemia. Os sintomas de hipercalcemia podem incluir: náusea, vômito, sede, polidipsia, poliúria, desidratação e constipação. A superdose crônica com hipercalcemia resultante pode causar calcificação vascular e de órgão.

O começo da intoxicação por cálcio é a ingestão em excesso de 2.000 mg por dia, por vários meses.

Tratamento da superdose:

– No caso de uma intoxicação, o tratamento deve ser imediatamente interrompido e a deficiência de fluido deve ser corrigida.

– No caso de superdose crônica onde a hipercalcemia estiver presente, o passo terapêutico inicial é a hidratação com solução salina. Então, um diurético de alça (por exemplo, furosemida) pode ser usado para aumentar ainda mais a excreção de cálcio e prevenir a sobrecarga de volume, mas diuréticos tiazídicos devem ser evitados.

Em pacientes com insuficiência renal, a hidratação é ineficaz e eles devem passar por diálise. No caso de hipercalcemia persistente, fatos contribuintes devem ser excluídos como, por exemplo, hipervitaminose de vitamina A ou D, hiperparatireoidismo primário, malignidades, insuficiência renal ou imobilização.

Armazenagem:

Manter à temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C); proteger da umidade.

Reg MS - 1.0068.0033

Farm. Resp.: Marco A. J. Siqueira - CRF-SP 23.873

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho

Fabricado por FAMAR France - Orléans, Centre - França.

Importado e distribuído por Novartis Biociências S.A. Av. Ibirama, 518 - Complexo 441/3 -

Taboão da Serra - SP

CNPJ 56.994.502/0098-62 - Indústria Brasileira

© = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça



BR_896905
41803-02200701/BR

NOVARTIS