

SUPER CAL MAG

BIOWELL AMERICA LTDA

Comprimidos

333 mg + 167 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SUPER CAL MAG

carbonato de cálcio, óxido de magnésio.

APRESENTAÇÕES

Comprimidos em frasco plástico com 100 comprimidos com cálcio 333 mg e magnésio 167 mg.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **SUPER CAL MAG** contém:

cálcio*	333 mg
*na forma de carbonato de cálcio	929,669 mg
magnésio**	167 mg
** na forma de óxido de magnésio	287,419 mg

Excipientes: celulose microcristalina, maltodextrina, acacia, croscarmellose sódica, ácido esteárico, estearato de magnésio, hipromelose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como suplemento mineral em dietas restritivas e inadequadas. Indicado em casos de aumento da demanda de cálcio, tais como, gravidez, lactação, idade avançada, moléstias infecciosas e convalescença. Também utilizado para deficiência de cálcio, na prevenção da desmineralização óssea pré e pós menopáusia e como complemento no tratamento de osteoporose.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cálcio e o magnésio são absorvidos principalmente pelo intestino. Aproximadamente um terço do cálcio ingerido é absorvido, embora isso possa variar, dependendo da dieta e estado do intestino. A absorção é aumentada com deficiência de cálcio e durante períodos de altas necessidades, tais como infância, gravidez e período de amamentação. A excreção de cálcio é predominantemente pela urina renal e o que não foi absorvido é eliminado nas fezes, bile e pâncreas. Pequenas quantidades são perdidas pelo suor, pele, cabelo e unhas. O cálcio e o magnésio cruzam a placenta e se distribuem no leite materno. O carbonato de cálcio é utilizado como suplemento de cálcio em estados de deficiência e como auxiliar no tratamento da osteoporose. O óxido de magnésio é utilizado como suplemento de magnésio.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

É contraindicado para pacientes que possuem reconhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula e para pacientes com disfunção renal. O consumo por crianças deve ocorrer somente sob orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para o uso por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Sais de cálcio e sais de magnésio, devem ser administrados cautelosamente para pacientes com dano renal ou doenças associadas à hipercalcemia ou hipermagnesemia. Além disso, geralmente eles devem ser evitados em pacientes com cálculo renal ou histórico deste.

Hipercalcemia pode ocorrer quando sais de cálcio são administrados com diuréticos tiazídicos ou vitamina D. A vitamina D aumenta a absorção gastrointestinal de cálcio e diuréticos tiazídicos diminuem sua excreção urinária. As concentrações de cálcio no plasma devem ser monitoradas em pacientes recebendo estas drogas concomitantemente. As fibras diminuem a absorção gastrointestinal de cálcio e pode diminuir a eficácia de suplementos de cálcio. Corticosteróides também reduzem a absorção de cálcio.

O cálcio aumenta o efeito de glicosídeos digitálicos no coração e pode precipitar a intoxicação digitálica. Sais de cálcio reduzem a absorção de algumas drogas, tais como, bifosfanatos, fluoreto, algumas fluoroquinolonas e tetraciclina; a administração deve ser separada por, ao menos, 3 horas.

Antiácidos, incluindo sais de cálcio e sais de magnésio, interagem com muitas drogas tanto pela alteração no pH gástrico quanto pela formação de complexos não absorvidos. Interações podem ser minimizadas pela administração de carbonato de cálcio, óxido de magnésio e outros medicamentos com 2 a 3 horas de diferença.

Este medicamento é contraindicado para o uso por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Guardar em lugar seco e à temperatura ambiente (15 a 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Não use se o selo de segurança estiver violado ou ausente.

Este medicamento é apresentado na forma de comprimido de coloração cinza em formato de cápsula com pontos esbranquiçados.

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?

Ingerir 1 (um) comprimido ao dia, por via oral.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Este medicamento não deve ser cortado

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

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou do cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Carbonato de cálcio, ocasionalmente, pode causar constipação. Flatulência pode ocorrer em alguns pacientes, através da liberação de dióxido de cálcio. Altas doses ou uso prolongado pode levar a hipersecreção gástrica. Assim como outros sais de cálcio, carbonato de cálcio pode causar hipercalcemia, particularmente em pacientes com danos renais ou após o uso de altas doses. Óxido de magnésio pode causar diarreia, um efeito dependente da dose utilizada. Hipermagnesemia pode ocorrer geralmente em paciente com dano renal.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Dose diária acima da recomendada pode ocasionar hipercalcemia e alcalose.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS 1.2702.0012.001-7

Tec. resp.: Fabiana Paiva Galvão CRF/RN 3373

Fabricado por: FDC Vitamins LLC., Miami, Flórida, E.U.A.

Importado e comercializado exclusivamente por: BIOWELL AMERICA LTDA..

Av. Esplanada Silva Jardim, 86 – Ribeira – Natal-RN – Brasil – Cep: 59012-090

CNPJ: 40.809.626/0001-68

SAC: 0800-970-224

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



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. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12							