



CALDROX D

Droter Indústria, Comércio e Participações Ltda.

Comprimido Mastigável

Carbonato de Cálcio (1500 mg) + Colecalciferol (400 UI)

Caldrox D

carbonato de cálcio + colecalciferol (Vit D₃)



APRESENTAÇÃO

CALDROX D se apresenta sob a forma de comprimidos mastigáveis, em embalagens contendo 20 e 60 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável contém:

		Adultos (*)	Crianças 7-10 anos (**)	Crianças 4-6 anos (**)
carbonato de cálcio	1500 mg (equivalente a 600 mg de cálcio elementar)	120%	86%	100%
colecalciferol (vit.D ₃)	400 UI	400%	200%	200%

Excipientes q.s.p..... 1 comprimido mastigável.

Excipientes: amido, racealfatocoferol, ascorbato de sódio, triglicérides, sucrose, dióxido de silício, lactose monoidratada, aspartamo, estearato de magnésio, aroma de menta e sorbitol.

(*) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada para Adultos.

(**) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada para Crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

CALDROX D é um medicamento indicado como um complemento das necessidades orgânicas de cálcio, em estados deficientes e para o tratamento de hipocalcemia. É indicado também para prevenção e tratamento da osteoporose.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Por se tratar de um suplemento vitamínico-mineral, não há dados de eficácia disponíveis.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cálcio é um eletrólito essencial para o funcionamento dos sistemas nervoso, muscular e esquelético.

Cerca de 99% do cálcio corporal localiza-se no esqueleto e está em troca constante com o cálcio plasmático.

Deficiências na dieta ou outros fatores causam distúrbios no balanço de cálcio e as reservas de cálcio nos ossos podem ser utilizadas para atender as necessidades orgânicas mais vitais.

As perturbações do metabolismo do cálcio estão intimamente ligadas às alterações do tecido ósseo. Assim, pode-se distinguir: raquitismo primário, osteomalácia nutricional (raquitismo), má absorção intestinal, diarreia grave intratável, osteoporose, hipoparatiroidismo. Em cada uma dessas condições observam-se alterações dos níveis plasmáticos de cálcio, da estrutura e metabolismo ósseo, bem como repercussões funcionais em vários sistemas.

Aproximadamente 1/5 a 1/3 da dose de cálcio administrada por via oral é absorvida no intestino e depende de diversos fatores, como por exemplo, fatores dietéticos, pH e presença de vitamina D. A absorção de cálcio está aumentada na presença de deficiência de cálcio ou quando o paciente está sob dieta de baixo conteúdo deste mineral. A excreção ocorre principalmente nas fezes e, em menor grau, na urina. O cálcio atravessa a placenta e também é excretado no leite materno.

A vitamina D atua no metabolismo ósseo, auxiliando a absorção de cálcio pelos ossos. Ela sofre hidroxilação no corpo humano, obtendo-se o 1,25-dihidroxicolecalciferol ou calcitriol, a forma mais ativa da vitamina D, e regula a absorção de cálcio no intestino.

A vitamina D necessária para os humanos geralmente é obtida por meio de exposição da pele à quantidade suficiente de luz solar.

Características farmacocinéticas

O carbonato de cálcio é convertido em cloreto de cálcio através do ácido gástrico. Parte do cálcio é absorvida no intestino e a porção não absorvida é excretada nas fezes. Quando o organismo apresenta deficiência de cálcio, a absorção é aumentada no intestino. A excreção ocorre principalmente nas fezes e, em menor grau, na urina.

A vitamina D é absorvida no trato gastrointestinal. A presença de bile é essencial para uma adequada absorção intestinal. A vitamina D liga-se a uma proteína plasmática e é transportada do sangue para o fígado, onde é hidroxilada para 25-hidroxicolecalciferol, e posteriormente para os rins, onde é hidroxilada para 1,25- dihidroxicolecalciferol, seu metabólico ativo.

A vitamina D não hidroxilada é armazenada nos músculos e gordura. Sua meia-vida média é de 19-25 horas e a eliminação, por fezes e urina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

CALDROX D (carbonato de cálcio + colecalciferol) está contraindicado em pacientes hipersensíveis a qualquer componente da formulação, em pacientes com hipercalcemia primária ou secundária, hipercalciúria, cálculos renais de cálcio, hipervitaminose D, osteodistrofia renal com hiperfosfatemia, insuficiência renal grave, sarcoidose, mieloma, metástase óssea, imobilização a longo prazo por fraturas osteoporóticas e nefrocalcinose.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

CALDROX D (carbonato de cálcio + colecalciferol) deve ser utilizado com precaução em doentes imobilizados com osteoporose devido a um risco aumentado de hipercalcemia.

O uso de outros produtos contendo cálcio ou vitamina D deve ser feito sob rigorosa supervisão médica, com monitoramento frequente do cálcio sérico e urinário.

Um acompanhamento deve ser feito em idosos em tratamento de CALDROX D concomitante com glicosídeos cardíacos ou diuréticos.

Durante o tratamento a longo prazo com CALDROX D em pacientes com hipercalciúria leve, insuficiência renal crônica ou propensão a formação de cálculos renais, deve-se monitorar os níveis séricos e urinários de cálcio, assim como a função renal. Deve-se reduzir ou interromper momentaneamente o tratamento se se estes níveis ultrapassarem 7,5 mmol/24 h (superior a 300 mg/24 h).

A absorção de cálcio pode estar diminuída em pacientes com acloridria ou hipocloridria, a menos que o cálcio seja administrado durante as refeições.

Deverá ser calculada a ingestão diária total de vitamina D quando houver tratamento concomitante com esta vitamina.

CALDROX D deverá ser administrado com precaução em doentes com sarcoidose devido a um possível aumento da metabolização da vitamina D à sua forma ativa; nestes doentes os níveis plasmáticos e urinários deverão ser controlados .

Os doentes com insuficiência renal apresentam-se, em geral, com o metabolismo da vitamina D alterado; se tratados com colecalciferol, deve-se manter um estreito controle do balanço fosfo-cálcico.

Em alguns pacientes com insuficiência renal, a vitamina D na forma de colecalciferol não é ativada normalmente e outras formas de vitamina D devem ser utilizadas.

É necessária a monitorização da função hepática em tratamentos concomitantes com digitálicos e diuréticos tiazídicos.

A vitamina D não deve ser utilizada em pacientes com hipercalcemia e deve ser administrada com cautela em crianças (por sua maior sensibilidade aos seus efeitos), em pacientes com insuficiência renal ou cálculos, ou em pacientes com doença cardíaca (por maior risco de danos ao órgão).

Deve-se controlar a concentração plasmática de fosfato durante o tratamento com vitamina D a fim de reduzir o risco de calcificação ectópica.

Recomenda-se a monitorização regular de cálcio em pacientes recebendo vitamina D em doses farmacológicas, especialmente no início do tratamento e em sintomas sugestivos de toxicidade.

CALDROX D tem como excipiente aspartamo; as pessoas afetadas com fenilcetonúria devem ter em conta que cada comprimido de CALDROX D contém 2,75 mg de fenilalanina.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Risco de administração por via não recomendada

Não há estudos dos efeitos de CALDROX D administradas por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

Este medicamento contém LACTOSE.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso na gravidez e lactação:

O cálcio atravessa a placenta.

A superdosagem de vitamina D demonstrou ter efeitos teratogênicos em animais.

Na mulher grávida deve-se atentar para a superdosagem de vitamina D, já que uma hipercalcemia prolongada pode conduzir ao retardo mental e físico, estenose aórtica e retinopatia na criança. Contudo, existem numerosos casos descritos em que a administração de doses muito elevadas de vitamina D em mulheres com hipoparatiroidismo não afetou o nascimento normal da criança.

O cálcio é excretado no leite materno em pequenas quantidades. A vitamina D e seus metabólitos também passam para o leite materno e este fato deverá ser considerado quando a criança estiver tomando vitamina D adicional. Além disso, se a mãe estiver recebendo doses farmacológicas, a criança deverá ter o nível sérico de cálcio monitorado. Portanto, gestantes, lactantes e crianças até 3 anos somente devem consumir o produto sob orientação e supervisão médica.

Na gravidez, a ingestão diária não deve exceder 600 UI de vitamina D.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta a categoria de risco B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Uso pediátrico

O uso de CALDROX D (carbonato de cálcio + colecalciferol) deve ser feito com cautela em crianças, devido à maior sensibilidade aos efeitos do medicamento.

Pacientes idosos

Um acompanhamento deve ser feito em idosos em tratamento de CALDROX D concomitante com glicosídeos cardíacos ou diuréticos.

CALDROX D pode ser utilizado por pacientes idosos, desde que verificadas as contraindicações, precauções e advertências comuns ao produto.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A ingestão de medicamentos que contenham ferro, etidronato, alendronato, fenitoína, tetraciclina, fluoreto de sódio, atenolol, propranolol, salicilatos e colestiramina devem ocorrer com um intervalo de pelo menos 2-3 horas em relação à ingestão de CALDROX D. Certos alimentos como espinafre, ruibarbo, farelo de trigo e outros cereais podem reduzir a absorção intestinal de cálcio.

Evitar o consumo excessivo de álcool, cafeína ou tabaco, assim como a ingestão concomitante de suplementos de cálcio e leite por tempo prolongado.

Diuréticos tiazídicos levam a uma diminuição da excreção de cálcio na urina, podendo aumentar o risco de hipercalcemia se administrados juntamente com cálcio e vitamina D. Nestes casos, recomenda-se a monitorização das concentrações séricas de cálcio.

Alguns anticonvulsivantes (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital e primidona), barbitúricos, rifampicina e glicocorticoides podem diminuir a eficácia da vitamina D.

Pacientes em uso de digitálicos podem ter o risco aumentado de arritmias cardíacas. Nestes casos é necessária uma supervisão clínica cuidadosa, acompanhada de monitorização de cálcio sérico e ECG.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CALDROX D deve ser conservado em local seco, fresco e ao abrigo da luz, em sua embalagem original.

CALDROX D tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação, descrita na embalagem.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto Físico

CALDROX D (carbonato de cálcio + colecalciferol) apresenta-se sob a forma de comprimidos mastigáveis de coloração branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos: 1 ou 2 comprimidos mastigáveis ao dia, preferencialmente após as refeições ou conforme orientação médica. Não exceda 4 comprimidos em um período de 24 horas.

Crianças: 1/2 a 1 comprimido mastigável ao dia ou conforme orientação médica.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

Nota: Mastigar bem os comprimidos antes de engolir e, em seguida, beber um copo de água.

Interrupção do tratamento

Na maioria das vezes, o tratamento com CALDROX D pode ser interrompido sem consequências graves e/ou imediatas para o paciente.

Limite máximo diário de administração

O limite máximo diário de administração do CALDROX D recomendado é de 2 comprimidos para uso adulto.

O limite máximo diário de administração de CALDROX D recomendado é de 1 comprimidos para uso pediátrico (crianças acima de 4 anos).

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas foram classificadas abaixo por ordem de frequência, o mais frequente primeiro, usando a seguinte convenção: muito comum (> 1/10); comum (> 1/100 e <1/10); incomum (> 1/1.000 e < 1/100); raro (> 1/10.000 e < 1/1.000); muito raro (< 1/10.000), incluindo

relatos isolados. Dentro de cada grupo de frequência, reações adversas estão relacionadas em ordem decrescente de gravidade.

Distúrbios Gastrointestinais

Comum: constipação (principalmente em uso prolongado em idosos) e flatulência

Incomum: dores abdominais, náuseas e vômitos

Muito raro: anorexia.

Distúrbios Nutricionais e de Metabolismo

Incomum: hipercalcemia (usualmente associada com a administração parenteral ou em pacientes portadores de insuficiência renal) e hipercalcúria

Muito raro: coma

Distúrbios urinários

Raro: calculose renal

Distúrbios do Sistema Cardíaco e Respiratório

Muito raro: arritmia cardíaca.

Distúrbios de pele

Muito raro: prurido, urticária, erupções cutâneas.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A superdosagem acarreta hipercalcúria e hipercalcemia, cujos sintomas são: náusea, vômito, sede, polidipsia, poliúria, desidratação, constipação, anorexia, fraqueza muscular, sonolência e confusão, dores abdominais, dores nos ossos, nefrocalcinose e cálculos renais e, em casos severos, arritmias cardíacas e coma. A superdosagem crônica que resulta em hipercalcemia pode causar calcificação vascular e orgânica. Considera-se como estado hipercalcêmico uma concentração sérica de cálcio que ultrapasse os 2,6 mmol/L (10,5 mg/100 mL). O tratamento de eleição consiste em instituir infusão de solução de cloreto de sódio, diurese forçada e fosfato oral. O limiar para a intoxicação por vitamina D está entre 40.000 e 1.000.000 UI/dia por 1-2 meses em pacientes com função normal da paratireoide, com excesso de cálcio de 2.000 mg/dia.

O tratamento da superdosagem de colecalciferol inclui a suspensão da administração. Se a hipercalcemia persistir, pode iniciar-se uma dieta pobre em cálcio e a administração de prednisona.

A hipercalcemia grave pode ser tratada com calcitonina, etidronato, pamidronato ou nitrato de gálio.

As crises de hipercalcemia requerem hidratação vigorosa com soro fisiológico intravenoso para aumentar a excreção de cálcio com ou sem um diurético de alça.

O tratamento pode ser reajustado para doses mais reduzidas quando as concentrações séricas de cálcio recuperarem os níveis normais. Os níveis de cálcio no soro ou na urina devem ser determinados duas vezes por semana, após cada mudança de dosagem.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.5665.0003

Farmacêutica Responsável: Vera Lúcia Vieira

CRF/SP nº 40.803

DROXTER INDÚSTRIA, COMÉRCIO E PARTICIPAÇÕES LTDA.

Rua Vigário Taques Bittencourt, 258 • Santo Amaro – São Paulo/SP

CEP 04755-060

CNPJ nº 05.090.043/0001-29

SAC 0800–55 45 45

Indústria Brasileira

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/09/2014.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PROFISSIONAL DE SAÚDE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17.09.2014	N.A.	10454 – Específico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	13.12.2013	1051313/13-2	10461 – Específico – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	13.12.2013	Composição (excipientes)	VPS	20 e 60 comprimidos mastigáveis