

SUPER CAL MAG

BIOWELL AMERICA LTDA

Comprimidos

333mg + 167mg

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, croscarmelose sódica, ácido esteárico, estearato de magnésio, hipromelose.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cálcio e o magnésio são absorvidos principalmente pelo intestino; para o cálcio esta absorção ocorre por duas formas, por transporte ativo e difusão passiva. 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 fisiológicas, tais como infância, gravidez e lactação. A excreção de cálcio é predominantemente renal e o que não foi absorvido é eliminado nas fezes, juntamente ao que for secretado pela bile e suco pancreático. 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 adjuvante no tratamento da osteoporose. O óxido de magnésio é utilizado como suplemento de magnésio.

3. CONTRAINDICAÇÕES

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.

É um medicamento classificado na categoria A de risco de gravidez.

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

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

É um medicamento classificado na categoria A de risco de gravidez.

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

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 36 meses após a data de fabricação.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Este medicamento não deve ser cortado.

8. REAÇÕES ADVERSAS

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 ou efeito rebote na liberação de ácido. 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. Alcalose pode também ocorrer como resultado do ânion carbonato. Existem raros relatos de síndrome alcalina do leite e calcificação em tecidos. Óxido de magnésio pode causar diarreia, um efeito dose-dependente. Hipermagnesemia pode ocorrer geralmente em paciente com dano renal.

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.

9. SUPERDOSE

Dose diária acima da recomendada pode ocasionar hipercalcemia e alcalose.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.2702.0037.001-3

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							