



FontiCal

(carbonato de cálcio)

TKS Farmacêutica Ltda

Comprimidos Mastigáveis

1.250 MG

FontiCal
carbonato de cálcio

APRESENTAÇÕES

Comprimidos mastigáveis em embalagens com 30, 510 ou 1020 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável contém:

carbonato de cálcio 1.250mg

(Equivalente a 500 mg de cálcio elementar).

excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: manitol, povidona, ácido cítrico, sacarina sódica, macrogol, aroma de limão, álcool etílico, estearato de magnésio e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

FontiCal é indicado nos seguintes casos:

- Aumento da necessidade de cálcio, durante a gravidez e a lactação, e em crianças e adolescentes nos períodos de crescimento rápido.
- Ingestão inadequada de cálcio na dieta, como resultado de má nutrição ou subnutrição.
- Prevenção e tratamento da osteoporose.
- Como suplemento ao tratamento com vitamina D no raquitismo e na osteomalácia.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O carbonato de cálcio (CaCO_3), possui peso molecular de 100,09 e sua estrutura química é composta por 12% de Carbono, 40,04% de Cálcio e de 47,96% de Oxigênio.

O cálcio tomado por via oral é normalmente absorvido em até cerca de 30%. Mecanismos de transporte ativos atuam somente na parte mais alta do intestino delgado, onde ocorre a maior absorção. A absorção aumenta quando a dieta contém pouco cálcio. A absorção é estimulada pela vitamina D e é reduzida pelas substâncias que formam com o cálcio um composto não absorvível (ver Interações Medicamentosas). O cálcio é excretado nas fezes, através da saliva, bile, suco pancreático e secreções das glândulas intestinais e na urina e suor. Durante a lactação são excretadas quantidades consideráveis no leite (34 mg/100mL). O cálcio é um mineral essencial para a manutenção do equilíbrio eletrolítico do organismo e para a formação dos ossos. O estado de deficiência de cálcio (como por exemplo: a ingestão inadequada de leite e derivados e a absorção entérica prejudicada nos períodos de maior necessidade de cálcio), leva a distúrbios do sistema neuromuscular e à desmineralização do osso. A necessidade diária de cálcio elementar para adultos é de 1000 mg, durante a gravidez e na lactação aumenta para 1200 mg. Para lactentes e crianças a necessidade diária é de 300 a 700 mg. O **FontiCal** contém cálcio suficiente para suplementar a quantidade obtida na dieta e suprir as necessidades do organismo, mesmo nos períodos de maior demanda.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes com hipersensibilidade ao carbonato de cálcio e aos demais componentes da formulação do **FontiCal** não devem fazer uso do produto.

FontiCal não deve ser usado em casos de hipercalcemia (por exemplo, no hiperparatireoidismo, excesso de vitamina D, tumores desmineralizantes como os plasmacitomas e as metástases ósseas). Evitar o uso também em casos de hipercalcúria severa e insuficiência renal severa.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Advertências

Ocorrendo reações de hipersensibilidade, a administração deve ser suspensa. Não proceder misturas com outros medicamentos. Na presença de hipercalcúria leve, de insuficiência renal leve ou moderada, ou de cálculos urinários, deve-se interromper o tratamento. Deve-se recomendar aos pacientes com histórico de formação de cálculos que aumentem a ingestão de líquidos. Devem ser evitadas altas doses de vitamina D, durante a terapia com cálcio, a menos que sejam especificamente indicadas pelo seu médico.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe também se está amamentando.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C. Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

Uso em Pacientes Idosos

Deve-se ter precaução especial em pacientes idosos, debilitados ou não, sendo particularmente recomendável a utilização da menor posologia, porém eficaz.

Precauções

Não utilizar quantidades excessivas ou fazer uso por períodos prolongados desnecessariamente. Quando administrado em altas doses e/ou por tempo prolongado, deve-se estar atento a ocorrência de reações adversas.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O cálcio oral pode reduzir a absorção entérica das preparações de tetraciclina ou de fluoreto. Um intervalo de pelo menos 3 horas deve ser observado entre as ingestões desses medicamentos. A vitamina D aumenta a absorção entérica do cálcio. A absorção intestinal do cálcio a partir dos comprimidos de **FontiCal** pode ser reduzida pela ingestão simultânea de certos alimentos (como o espinafre, ruibarbo, farelo de trigo e outros cereais, leite e derivados do leite).

Em doses altas e em combinação com a vitamina D, o cálcio pode diminuir a resposta ao Verapamil e, possivelmente, a outros antagonistas do cálcio. Em pacientes digitalizados, altas doses de cálcio podem aumentar o risco de arritmias cardíacas.

A administração simultânea com medicamentos que contenham ferro, etidronato e fenitoína deve ser evitada, pois a absorção dos mesmos é prejudicada, sendo que um intervalo de 2 a 3 horas deve ser observado entre as ingestões desses medicamentos.

O consumo excessivo do álcool, cafeína ou tabaco pode reduzir a quantidade de cálcio absorvida.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

FontiCal deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

Seu prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo o produto pode não mais apresentar os efeitos desejáveis.

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

Comprimidos redondos, mastigáveis, com ambas as faces abauladas e lisas, de cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Adultos: deve-se mastigar 2 comprimidos ao dia.

Crianças: deve-se mastigar 1 comprimido ao dia.

8. REAÇÕES ADVERSAS

Situações de intolerância ao carbonato de cálcio presente no **FontiCal** por parte do organismo podem gerar reações adversas na pele, como pruridos, vermelhidão e irritação, que desaparecem com a descontinuação do uso do produto. Em casos raros, podem ocorrer flatulências, diarreias ou constipação.

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

Sintomas: reações gastrointestinais (somente em pacientes que recebem altas doses de vitamina D) e sinais e sintomas de hipercalcemia, ou seja, diminuição do apetite, náuseas, vômitos, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, poliúria, sede, sonolência e confusão. Em casos mais severos: coma ou arritmias cardíacas.

Tratamento: Nos casos de superdose, suspender o tratamento, avisar o seu médico para que seja instituída terapêutica adequada.

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

MS 1.4682.0004

Farm. Resp.: Ricardo J. S. Garcia – CRF-GO 7165

TKS FARMACÊUTICA LTDA

Rodovia GO 080 Km 02 - Jardim Pompeia - Goiânia – GO

CEP: 74690-170

CNPJ: 05.035.244/0001-23

SAC: 0800 7199702

Indústria Brasileira.

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

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.



300401APS

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>1. Adequação do texto de bula a RDC 47/2009.</p> <p>2. Dizeres Legais: Alteração do SAC.</p>	VP e VPS	<p>Comprimidos Mastigáveis</p> <p>- 1250 MG COM MAST CT 3 BL AL PLAS TRANS X 10</p> <p>- 1250 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 510 (EMB HOSP)</p> <p>- 1250 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1020 (EMB HOSP)</p>