



# **Caldrox D**

**Droxter Indústria, Comércio e Participações Ltda.**

Comprimido Mastigável

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

# Caldrox D

carbonato de cálcio + colecalciferol (Vit D<sub>3</sub>)



## 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 <sub>3</sub> )	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 AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como um complemento das necessidades orgânicas de cálcio e vitamina D e no tratamento e prevenção da osteoporose.

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

CALDROX D é um suplemento vitamínico mineral que se destina à reposição de cálcio e vitamina D no caso de falta e/ou deficiência dos mesmos.

## **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula, em casos de hipercalcemia (aumento dos níveis de cálcio no sangue), cálculo renal (formação de pedra no trato urinário), hipervitaminose D (excesso de vitamina D), hipercalciúria (excesso de eliminação de cálcio na urina), insuficiência renal grave (falha no funcionamento dos rins), sarcoidose ou Doença de Besnier-Boeck que se caracteriza pela aparição de granulomas não característicos (pequenos nódulos inflamatórios) nos órgãos, osteodistrofia renal com hiperfosfatemia (alterações ósseas decorrentes do excesso de fósforo causando um desequilíbrio na relação cálcio, fósforo, vitamina D e paratormônio em pacientes com insuficiência renal), mieloma (câncer de medula óssea), metástase óssea (câncer ósseo derivado de um tumor primário) e imobilização a longo prazo por fraturas osteoporóticas e nefrocalcinose (depósito de cálcio nos rins).

**Este medicamento é contraindicado para menores de 4 anos.**

**Gestantes, lactantes e crianças até 3 anos somente devem consumir o produto sob orientação e supervisão médica.**

**Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.**

**Informe ao seu médico se está amamentando.**

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

CALDROX D deve ser utilizado com precaução em doentes imobilizados com osteoporose devido a um risco aumentado de hipercalcemia (aumento dos níveis de cálcio no sangue).

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

O monitoramento deve ser feito em idosos em tratamento de CALDROX D concomitante com glicosídeos cardíacos (como digoxina e digitoxina) ou diuréticos (substâncias que aumentam a eliminação de líquidos do organismo).

Em pacientes com ausência ou redução dos níveis de ácido clorídrico no estômago, a absorção de cálcio pode estar reduzida, a menos que este seja administrado durante as refeições.

**Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina. Ingestão conjunta de outras substâncias**

Quando houver necessidade de tomar medicamentos que contenham ferro, etidronato, alendronato, fenitoína, tetraciclina, colestiramina, fluoreto de sódio, atenolol, propranolol e salicilatos, os mesmos devem ser ingeridos pelo menos 2 a 3 horas após a ingestão de CALDROX D.

A ingestão simultânea de alimentos como espinafre, ruibarbo, farelo de trigo e outros cereais pode reduzir a absorção de cálcio.

Evitar a ingestão concomitante de suplementos de cálcio e leite por tempo prolongado.

Evitar também o consumo excessivo de álcool, cafeína ou tabaco.

A administração juntamente com diuréticos tiazídicos pode aumentar o risco de hipercalcemia (aumento na quantidade de cálcio sanguíneo).

Pacientes que utilizam digitálicos (como digitoxina e digoxina) podem ter o risco aumentado de arritmias cardíacas.

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

**Este medicamento contém LACTOSE.**

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

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

**Gestantes, lactantes e crianças até 3 anos somente devem consumir o produto sob orientação e supervisão médica.**

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

**Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.**

**Informe ao seu médico se está amamentando.**

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

### **Uso pediátrico**

O uso de CALDROX D deve ser feito com cautela em crianças, devido à sua maior sensibilidade aos efeitos do medicamento.

### **Pacientes idosos**

O monitoramento deve ser feito em idosos em tratamento de CALDROX D concomitante com glicosídeos cardíacos (como digoxina e digitoxina) ou diuréticos.

O uso prolongado de cálcio em idosos pode provocar prisão de ventre.

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

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

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

Você deve conservar CALDROX D 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 apresenta-se sob a forma de comprimidos mastigáveis de coloração branca.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**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 comprimido para uso pediátrico (crianças acima de 4 anos).

**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.**

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

Se houver esquecimento da administração de uma dose, deve-se tomá-la assim que possível, caso não esteja perto da próxima tomada.

Neste caso, desconsidere a dose esquecida e tome a próxima dose no horário correto.

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

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

CALDROX D pode causar algumas reações adversas em algumas pessoas, sendo na maioria das vezes transitórias. Se algum destes efeitos se aplicar a você e/ou tornar-se severo, informe seu médico.

**Reações adversas comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** constipação (dificuldade anormal de evacuar / eliminar as fezes) e flatulência (presença de uma quantidade excessiva de gás no estômago ou no intestino).

**Algumas reações adversas incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** náusea (enjoo), vômito, dores abdominais, hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) e hipercalciúria (excesso de cálcio na urina).

**Algumas reações adversas raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** calculose renal (formação de pedra no trato urinário).

**Algumas reações adversas muito raras (ocorre em menos 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** anorexia (transtorno alimentar caracterizado por baixa ingestão de alimentos), prurido (coceira), urticária (lesões avermelhadas na pele que causam coceira), erupções cutâneas (manchas na pele), arritmia cardíaca (alteração no ritmo ou frequência das batidas do coração) e coma (alteração profunda do nível de consciência, com ausência de reações a estímulos externos, fala ou movimentos espontâneos).

Se você notar qualquer reação adversa não listada nesta bula, informe seu médico imediatamente.

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

**Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

A superdosagem acarreta hipercalciúria (aumento da eliminação de cálcio pela urina) e hipercalcemia (aumento dos níveis sanguíneos de cálcio), cujos sintomas são: náusea (enjoo), vômito, sede, polidipsia (excessiva sensação de sede), poliúria (aumento do volume urinário),

desidratação, constipação (dificuldade anormal de evacuar / eliminar as fezes), anorexia (transtorno alimentar caracterizado por baixa ingestão de alimentos), fraqueza muscular, sonolência e confusão, dores abdominais, dores nos ossos e cálculos renais (formação de pedra no trato urinário) e, em casos severos, arritmias cardíacas (alteração no ritmo ou frequência das batidas do coração) e coma (alteração profunda do nível de consciência, com ausência de reações a estímulos externos, fala ou movimentos espontâneos). A superdosagem crônica que resulta em hipercalcemia pode causar calcificação de órgãos e vasos sanguíneos.

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 eliminação de cálcio com ou sem um diurético.

O tratamento pode ser reajustado para doses mais reduzidas quando as concentrações séricas de cálcio recuperarem os níveis normais.

Os níveis de cálcio no sangue ou na urina devem ser determinados duas vezes por semana após cada mudança de dosagem.

Em caso de superdosagem acidental, procure imediatamente orientação médica para que sejam adotadas as medidas corretas de desintoxicação.

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

**Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

## **DIZERES LEGAIS**

Reg. M.S. nº: 1.5665.0003

Farmacêutica Responsável: Vera Lúcia Vieira

CRF/SP nº 40.803

Droxtex 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 PACIENTE

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).	VP	20 e 60 comprimidos mastigáveis