

CALCIMED®

**fosfato de cálcio dibásico di-hidratado + lactato de
cálcio + colecalciferol (vitamina D3)**

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

suspensão oral

80 mg/mL + 20 mg/mL + 12 UI/mL

Calcimed®

fosfato de cálcio dibásico di-hidratado 80 mg/mL + lactato de cálcio 20 mg/mL + colecalciferol (vitamina D3) 12 UI/mL

Suspensão oral

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Forma Farmacêutica e Apresentação:

Calcimed® suspensão oral apresenta-se em frasco contendo 240 mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada mL contém:

fosfato de cálcio dibásico di-hidratado.....	80 mg*
lactato de cálcio.....	20 mg*
colecalciferol.....	12 UI
Excipientes QSP.....	1 mL

*fosfato de cálcio dibásico di-hidratado + lactato de cálcio correspondem à 21,24 mg/mL de cálcio.

Excipientes: óleo de rícino hidrogenado, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno, aroma artificial de morango, corante vermelho, goma xantana, carmelose sódica, butil-hidroxianisol, sacarina sódica di-hidratada, ciclamato de sódio, ácido cítrico, sorbitol, racealfatocoferol, ascorbato de sódio, triglicerídeo de cadeia média, sacarose, amido, dióxido de silício e água purificada.

	Posologia máxima diária indicada na bula	% IDR* dos nutrientes	
		cálcio	colecalciferol (vitamina D3)
Adulto	60 mL	127,44%	360,00%
Lactente de 0 a 6 meses	20 mL	141,60%	120,00%
Lactente de 7 a 11 meses	20 mL	106,20%	120,00%
Crianças de 1 a 3 anos	30 mL	127,44%	180,00%
Crianças de 4 a 6 anos	30 mL	106,20%	180,00%
Crianças de 7 a 10 anos	40 mL	121,37%	240,00%
Gestante	60 mL	106,20%	360,00%
Lactante	60 mL	127,44%	360,00%

*Teor percentual dos componentes conforme posologia máxima diária.

II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Suplemento vitamínico e/ou mineral em dietas restritivas.

Suplemento vitamínico e/ou mineral para a prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cálcio é considerado um composto essencial para a manutenção da saúde em geral e, em particular, do tecido ósseo. (Rev. BrasReumato. 2004).

Observa-se que tanto a redução da ingestão de cálcio quanto as baixas reservas de vitaminas D implicam na redução da resistência óssea. Pacientes idosos tendem a reduzir a ingestão diária de cálcio e possuir baixas concentrações de vitamina D e, nesses casos, os suplementos com cálcio e vitamina D parecem ser de grande importância na redução de fraturas, como a fratura de quadril. (JCEM. 2000)

Estudos com suplementação de cálcio e vitamina D demonstram resultados positivos na redução destes riscos (JAMA. 2001; NEJM. 2001).

Redução do risco de outras fraturas, como as não vertebrais também são observadas com a suplementação destes compostos (RevRhum. 1994; CalcifTissueInt 2004.)

Estudo de 3 anos realizado com idosos que receberam suplemento diário de 1000mg de cálcio elementar na forma de carbonato de cálcio e 400UI de vitamina D demonstrou redução de 12% na incidência de quedas graves (AgingClinExp Res. 2005).

O cuidado com as necessidades diárias de cálcio não se resume aos idosos. A ingestão adequada de cálcio durante a infância e adolescência é necessária para que o pico de massa óssea seja atingido, reduzindo o risco de fraturas osteoporóticas durante a vida (Pediatrics. 2006).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Calcimed® é um medicamento que se destina à reposição de cálcio e vitamina D3(que auxilia na absorção de cálcio) nos casos de dietas restritivas e inadequadas de cálcio e colecalciferol (vitamina D3), por pessoas que apresentam deficiência destes no organismo. Também ajuda na prevenção ou tratamento ósseo (pré e pós menopausal) na perda ou diminuição de constituintes minerais do organismo e tecidos individuais.

Propriedades farmacodinâmicas

O cálcio é um eletrólito essencial para a integridade dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. O esqueleto contém 99% do total do cálcio corporal. O cálcio do esqueleto está em constante troca com o cálcio plasmático. Uma vez que as funções metabólicas do cálcio são essenciais para a vida, quando existe algum distúrbio no balanço de cálcio, devido à deficiência na dieta ou outras causas, podem ser utilizadas as reservas de cálcio, presentes nos ossos para atender às necessidades mais vitais do organismo. Portanto, a mineralização normal dos ossos depende da quantidade total de cálcio no organismo.

As perturbações do metabolismo do cálcio estão intimamente ligadas às alterações do tecido ósseo. Assim, pode-se distinguir: raquitismo primário, osteomálacia 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, dependendo da presença de, por exemplo, fatores dietéticos, pH e presença de vitamina D. A absorção de cálcio está aumentada na presença de deficiências de cálcio ou quando o paciente está sob dieta de baixo conteúdo da cálcio. 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 auxilia na absorção de cálcio pelos ossos. Se não há uma exposição regular ao sol ou se a alimentação é deficitária em vitamina D, poderá não ocorrer uma absorção regular de cálcio. Portanto, nestes casos, é recomendável a suplementação com vitamina D. A vitamina D é hidroxilada no corpo humano obtendo-se o 1,25-dihidroxicolecalciferol, ou calcitriol, a forma mais ativa da vitamina D. O calcitriol, que é importante na regulação da absorção de cálcio no intestino, é produzido nos rins e, durante a gravidez, na unidade fetoplacentária. A vitamina D necessária para os humanos geralmente é obtida por meio da exposição da pele à quantidade de luz solar.

Propriedades farmacocinéticas

Parte do cálcio é absorvida no intestino e a porção não absorvida é excretada nas fezes.

A vitamina D também é absorvida no trato gastrintestinal. A presença da bile é essencial para uma adequada absorção intestinal.

A vitamina D liga-se a uma proteína plasmática e é transportada pelo sangue para o fígado onde passa pela primeira hidroxilação para formar o 25-hidroxicolecalciferol e o 25-hidroxiergocalciferol. Também ocorre metabolismo adicional nos rins. A vitamina D e seus metabólitos são excretados principalmente na bile e nas fezes. Somente pequenas quantidades são encontradas na urina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Calcimed® está contraindicado nos seguintes casos: hipersensibilidade conhecida aos componentes do produto, hipercalemia, sarcoidose, hipercalciúria grave.

Este medicamento é contraindicado para uso por portadores de insuficiência renal grave.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Na hipercalciúria leve, bem como na insuficiência renal crônica, ou quando há propensão à formação de cálculos renais, deve-se realizar monitorização da excreção urinária de cálcio e, se necessário, a dose deve ser reduzida ou o tratamento interrompido.

Em pacientes com acloridria ou hipocloridria, a absorção de cálcio pode estar reduzida, a menos que este seja administrado durante as refeições.

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

Gravidez e lactação

Gestantes, nutrizes e crianças até 3 anos, somente devem consumir este produto sob a orientação do médico.

Categoria de risco na gravidez: C. este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

O uso prolongado do cálcio em idosos pode provocar constipação intestinal.

A vitamina D não deve ser administrada em pacientes com hipercalcemia e deve ser administrada com cautela em crianças (devido à maior sensibilidade aos seus efeitos), em pacientes com insuficiência renal ou cálculos, ou em pacientes com doença cardíaca, que apresentam maior risco de dano ao órgão caso ocorra hipercalcemia. As concentrações plasmáticas de fosfato devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D, visando reduzir o risco de calcificação ectópica.

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

Contém 0,5% de etanol.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento:

A administração simultânea com medicamentos que contenham, ferro, etidronato, fenitoína ou tetraciclinas deve ser evitada, pois a absorção dos mesmos é prejudicada. Nestes casos, os medicamentos devem ser ingeridos obedecendo-se um intervalo de tempo de pelo menos 2-3 horas.

Em pacientes digitalizados, altas doses de cálcio podem aumentar o risco de arritmias cardíacas.

Diuréticos tiazídicos aumentam o risco de hipercalcemia se administrados juntamente com a vitamina D e cálcio. Nestes casos, aconselha-se a monitorização das concentrações séricas de cálcio.

Alguns antiepilepticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D.

Medicamento-alimentos:

O consumo excessivo e prolongado de cálcio (leite) e álcalis absorvíveis (produtos contendo alumínio, cálcio ou magnésio) podem causar altas concentrações de cálcio (exemplo, síndrome leite-álcali). Dois tipos de síndromes podem ser vistas: (1) alcalose e uremia, que melhora após a retirada do antiácido, ou (2) azotemia com alcalose e calcinose. Fósforo, encontrado nos laticínios, pode inibir a absorção de cálcio pela formação de compostos insolúveis com íons cálcio. Essa ligação forma um mineral que é pobemente absorvido através da parede intestinal. Essa interação é de gravidade moderada, tendo um tempo tardio de aparecimento. Recomenda-se, então, evitar a ingestão de produtos contendo alumínio, cálcio ou magnésio com altas quantidades de cálcio (leite).

Outra interação que pode ocorrer é entre os sais de cálcio e alimentos contendo ácido oxálico que é encontrado em espinafre e rúbarbo. Essa interação pode levar a diminuição da exposição de cálcio, diminuindo sua absorção pela formação de compostos insolúveis. O tempo de aparecimento dos efeitos da reação é rápido. Para manejá-la essa interação, recomenda-se não ingerir produtos contendo cálcio no intervalo de duas horas ao consumo de alimentos com alto teor de ácido oxálico.

A ingestão de sais de cálcio com alimentos contendo ácido fítico também pode diminuir a efetividade do cálcio. O ácido fítico pode ser encontrado em farelos e cereais integrais e este pode inibir a absorção de cálcio pela formação de compostos insolúveis. Esta interação é de gravidade moderada, de rápido início de ação.

Em relação à vitamina D pode observar que o uso concomitante de produtos contendo vitamina D e olestra pode diminuir as concentrações sistêmicas de colecalciferol e pode resultar em eventos adversos relacionados à deficiência de vitamina D, incluindo hipocalcemia e hiperparatireoidismo secundário. Essa interação é de gravidade leve, com início de aparecimento tardio. Recomenda-se monitorizar o paciente para possíveis eventos adversos.

Medicamentos-substâncias químicas:

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

Medicamento-exames laboratoriais:

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de **Calcimed®** em testes laboratoriais.

7. CUIDADO DE ARMAZENAMENTO DE MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Aspecto Físico:

Suspensão homogênea de coloração rosa com odor característico de morango.

Antes de usar, observe o aspecto de medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Agite antes de usar.

1 colher de chá = 5 mL

1 colher de sobremesa = 10 mL

- Lactentes (0-11 meses): 4 colheres de chá (20 mL) ao dia.

Recomenda-se administrar 2 colheres de chá de preferência 2 horas antes ou após as principais refeições (almoço e jantar), ou conforme recomendação médica.

- Crianças (1-6 anos): 3 colheres de sobremesa (30 mL) ao dia uma vez ao dia.

Recomenda-se administrar 3 colheres de sobremesa de preferência 2 horas antes ou após UMA das principais refeições(almoço e jantar), ou conforme recomendação médica.

- Crianças (7-10 anos): 4 colheres de sobremesa (40 mL) ao dia.

Recomenda-se administrar 2 colheres de sobremesa de preferência 2 horas antes ou apés as principais refeições (almoço e jantar), ou conforme recomendação médica.

- Adultos, gestantes e lactantes: 6 colheres de sobremesa (60 mL) ao dia durante as principais refeições, ou conforme recomendação médica

Recomenda-se administrar 3 colheres de sobremesa de preferência 2 horas antes ou apés as principais refeições (almoço e jantar), ou conforme recomendação médica.

MEDIDOR	POSOLOGIA DIÁRIA RECOMENDADA			Adultos, Gestantes e Lactantes
	Lactentes	Crianças		
	0-11 meses	1-6 anos	7-10 anos	
Colher de chá (5 mL)	2 colheres, DUAS vezes ao dia	—	—	—
Colher de sobremesa (10 mL)	—	3 colheres, UMA vez ao dia	2 colheres, DUAS vezes ao dia	3 colheres, DUAS vezes ao dia

Não há estudos dos efeitos de Calcimed® administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações com frequência < 1%: constipação, boca seca, hipercalcemia, hipofosfatemia, síndrome leite-álcali, náusea, tontura, dor de cabeça, hipercalciúria, hipomagnesemia, confusão mental, vômito.

Frequência não definida: Hipervitaminose D (sinais e sintomas incluem hipercalcemia, resultando em dor de cabeça, náusea, vômito, letargia, confusão, lentidão, dor abdominal, dor óssea, poliúria, fraqueza, arritmias cardíacas, calcificação de tecidos moles, calciúria e nefrocalcinose). Além disso, tem-se relatado: hipertensão, infarto do miocárdio, cálculo renal, nefrotoxicidade, efeitos dislipidêmicos.

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

10. SUPERDOSE

A ingestão excessiva de vitamina D pode causar o desenvolvimento de reações gastrintestinais (pacientes que recebem altas doses de vitaminas D), hipercalcemia (diminuição do apetite, náusea, vômito, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, poliúria, sede, sonolência e confusão) e seus efeitos associados incluindo hipercalciúria, calcificação ectópica e dano cardiovascular e renal. Em casos severos, coma ou arritmias cardíacas. É conhecido que a suplementação de vitamina D pode ser prejudicial para pessoas que já recebem ingestão adequada por meio da própria dieta alimentar e da exposição à luz solar, visto que a diferença entre as concentrações terapêutica e tóxica é relativamente pequena.

Tratamento: interrupção do tratamento; na hipercalcemia severa, instituir infusão de solução de cloreto de sódio, diurese forçada e fosfato oral.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0917.0096

Farm. Resp.: Dr. Jadir Vieira Junior CRF-MG 10.681

MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

Rua Otacílio Esteves da Silva, 40 – Granjas Betânia

CEP 36.047-400 – Juiz de Fora – MG

CNPJ 17.875.154/0001-20 – Indústria Brasileira

SAC: 0800 032 4087

www.medquimica.com

sac@medquimica.com



Histórico de alteração de bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Versão atual	(10461) Medicamento Específico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2015	18/03/2015	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.