

# **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)
<b>Adulto</b>	60 mL	127,44%	360,00%
<b>Lactente de 0 a 6 meses</b>	20 mL	141,60%	120,00%
<b>Lactente de 7 a 11 meses</b>	20 mL	106,20%	120,00%
<b>Crianças de 1 a 3 anos</b>	30 mL	127,44%	180,00%
<b>Crianças de 4 a 6 anos</b>	30 mL	106,20%	180,00%
<b>Crianças de 7 a 10 anos</b>	40 mL	121,37%	240,00%
<b>Gestante</b>	60 mL	106,20%	360,00%
<b>Lactante</b>	60 mL	127,44%	360,00%

\*Teor percentual dos componentes conforme posologia máxima diária.

## II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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.

#### **Informações sobre cálcio e vitamina D:**

O cálcio é um elemento fundamental ao organismo, porém não é produzido endogenamente e somente é adquirido através da ingestão diária de alimentos que o contêm.

A vitamina D, embora disponha de uma via endógena de formação (pele), tem em seu aporte exógeno um importante fator para a manutenção de níveis ideais às necessidades orgânicas.

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

Calcimed® não deve ser usado caso você tenha alergia aos componentes da fórmula, aumento dos níveis de cálcio no sangue, problemas graves nos rins, sarcoidose (doença inflamatória que pode acometer órgãos como os pulmões, fígado e gânglios linfáticos) e eliminação excessiva de cálcio na urina.

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com problemas renais graves.**

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

##### **- Advertências e Precauções:**

Se você tiver os seguintes problemas de saúde você deverá utilizar o produto sob supervisão médica: hipercalcúria leve (eliminação leve de cálcio na urina), insuficiência renal (problemas nos rins) crônica, ou quando há propensão à formação de cálcio e, se necessário, reduza a dose ou interrompa o tratamento. Caso você tenha ausência ou redução dos níveis de ácido clorídrico no estômago, a absorção de cálcio pode estar reduzida.

Este medicamento contém 0,5% (0,005 mL/mL) de álcool (etanol).

##### **- Gravidez e amamentação**

Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento e após o seu término ou se está amamentando. As mulheres grávidas ou que estejam amamentando e crianças até 3 anos, somente devem consumir este produto sob orientação do médico.

**Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

##### **- Populações especiais**

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

A vitamina D não deve ser administrada em pacientes com níveis elevados de cálcio no sangue e deve ser administrada com cautela em crianças (devido à maior sensibilidade de seus efeitos), em pacientes com insuficiência dos rins ou cálculos, ou em pacientes com doenças cardíacas, que apresentam maior risco de dano ao órgão caso ocorra elevação dos níveis sanguíneos de cálcio. As concentrações de fosfato no sangue devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D, visando reduzir o risco de calcificação em outras áreas.

Seu médico poderá realizar o controle regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo vitamina D, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.

**Atenção diabéticos: contém açúcar (0,021 mg/mL de açúcar), portanto, deve ser utilizado com cautela em portadores de Diabetes.**

##### **- Interações Medicamentosas:**

##### **Medicamento-medicamento**

A administração simultânea com medicamentos que contenham ferro, etidronato, fenitoína ou tetraciclínas 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 que utilizam digitálicos (medicamentos usados no tratamento de doenças do coração), altas doses de cálcio podem aumentar o risco de alterações do ritmo cardíaco.

Alguns tipos de diuréticos aumentam o risco de elevar os níveis de cálcio no sangue se administrados juntamente com a vitamina D e cálcio. Nestes casos, aconselha-se o controle das concentrações de cálcio no sangue. Informe seu médico.

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

##### **Medicamento-alimento**

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).

Recomenda-se, então, evitar a ingestão de produtos contendo alumínio, cálcio ou magnésio com altas quantidades de cálcio (leite).

Os sais de cálcio interagem com alimentos contendo ácido oxálico, encontrado no espinafre e no ruibarbo. 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.

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.

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 hiperparatiroidismo secundário. Essa interação é de gravidade leve, com início de aparecimento tardio.

#### **Medicamento-substâncias químicas**

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

#### **Medicamentos-exames laboratoriais**

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

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

#### **Relação entre a absorção do cálcio e substâncias ingeridas**

<b>Diminuem a absorção</b>	<b>Aumentam a absorção</b>
Fosfatos	Proteínas
Fitatos (aveia, outros cereais)	Lactose
Celulose	Lisina
Triglicerídeos de cadeia longa não metabolizados	Arginina
Bloqueadores de secreção ácida	Triglicerídeos de cadeia média (coco, água de coco, óleo de milho, óleo de girassol, óleo de oliva)
Alginatos (magaldrato)	Triglicerídeos de cadeia longa metabolizados
Oxalatos (chocolate, nozes, pimenta, acelga, espinafre)	
Álcool	Penicilina, Cloranfenicol
Antiácidos	
Colestiramina	
Cortisol	
Tetraciclina	

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

O produto deve ser mantido em sua embalagem original.

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

**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:**

Suspensão homogênea de coloração rosa com odor característico de morango.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

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

**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) 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 após as principais refeições (almoço e jantar), ou conforme recomendação médica.

- Adultos, gestantes e lactantes: 6 colheres de sobremesa (60 mL) ao dia antes ou após as principais refeições, ou conforme recomendação médica.  
Recomenda-se administrar 3 colheres de sobremesa de preferência 2 horas antes ou após as principais refeições (almoço e jantar), ou conforme recomendação médica.

MEDIDOR	Lactentes	Crianças		Adultos, Gestantes e Lactantes
	0-11 meses	1-6 anos	7-10 anos	
<b>Colher de chá (5 mL)</b>	2 colheres, DUAS vezes ao dia	—	—	—
<b>Colher de sobremesa (10 mL)</b>	—	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.  
**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?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo ao horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**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?

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: hipertensão, infarto do miocárdio, cálculo renal, nefrotoxicidade, efeitos dislipidêmicos.

**Informe ao seu médico 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 ingestão excessiva de vitamina D pode causar o desenvolvimento de reações gastrintestinais (pacientes que recebem altas doses de vitaminas D), sinais e sintomas da elevação de cálcio no sangue, ou seja, diminuição do apetite, enjoo, vômito, prisão de ventre, dor abdominal, fraqueza muscular, aumento na freqüência de micções, sede, sonolência e confusão; e maior excreção de cálcio pela urina, calcificação em outras áreas e dano cardiovascular (do coração e sistema circulatório) e nos rins. Em casos severos, em

casos severos, coma ou alterações do ritmo cardíaco. É conhecido que a suplementação com vitamina D pode ser prejudicial para pessoas que já recebem adequada por meio da própria dieta alimentar e da exposição da luz solar, visto que a diferença entre as concentrações terapêutica e tóxica é relativamente pequena. Caso você utilize uma quantidade maior do que a indicada o tratamento é: interrupção do tratamento; no aumento severo dos níveis de cálcio no sangue, instituir infusão de solução de cloreto de sódio, forçar a micção e administrar fosfato oral.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar 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](http://www.medquimica.com)

[sac@medquimica.com](mailto: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.