



CALCIGENOL®
(fosfato de cálcio tribásico + fluoreto de sódio)
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Suspensão oral
10 mg + 0,1 mg/mL

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

CALCIGENOL®

fosfato de cálcio tribásico
fluoreto de sódio

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral: frasco com 300 mL.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS.

COMPOSIÇÃO

CALCIGENOL 10 mg + 0,1 mg/mL:

Cada mL contém 10 mg de fosfato de cálcio tribásico equivalentes a 3,99 mg de cálcio e 0,1 mg de fluoreto de sódio equivalentes a 0,045 mg de flúor.

Excipientes: petrolato líquido, carmelose sódica, goma xantana, celulose microcristalina, polissorbato 80, oleato de sorbitana, sacarina sódica di-hidratada, sorbato de potássio, ácido súrbico, aroma natural de banana, água purificada.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento tônico-recalcificante.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos do balanço de cálcio e fósforo e turnover do ^{47}Ca foram realizados antes e depois de 12-27 meses de tratamento diário com fluoreto de sódio (60 mg), cálcio (30-45 mmol), fosfato (29-44 mmol), e vitamina D₂ (18,000 IU) em 20 mulheres na pós-menopausa com fratura compressiva de coluna decorrente de osteoporose¹. Antes do tratamento a média do balanço de cálcio (-1,6 mmol Ca/dia) era negativa ($P < 0,05$), enquanto a média do balanço de fósforo (-1,6 mmol P/dia) não diferia de zero ($P > 0,10$). O tratamento induziu aumento na absorção de cálcio ($P < 0,01$) com excreção renal inalterada e perda cutânea de cálcio e um aumento ($P < 0,02$) no balanço de cálcio, que se tornou positivo ($P < 0,01$) (+3,3 mmol Ca/dia). Este aumento no balanço de cálcio foi obtido através dos efeitos combinados de um aumento ($P < 0,05$) na taxa de mineralização óssea e uma diminuição ($P < 0,05$) na taxa de reabsorção óssea. O aumento observado na absorção livre de fósforo ($P < 0,001$) foi mais pronunciado que o aumento na excreção renal de fósforo ($P < 0,001$) e, portanto, o balanço de fósforo aumentou ($P < 0,001$) e tornou-se positivo ($P < 0,001$). Foi observada correlação positiva entre a absorção livre de cálcio e fósforo ($r = 0,065$; ($P < 0,001$) em 32 estudos em que os dados de balanço de cálcio e fósforo estavam disponíveis para ambos. Além disso, foi encontrada correlação positiva ($r = 0,61$; $P < 0,05$) entre as alterações na absorção livre de cálcio e fósforo durante o tratamento. Os resultados indicam que o tratamento combinado com fluoreto de sódio, cálcio, fosfato e vitamina D₂ induz a um balanço positivo de cálcio e fósforo em mulheres na pós-menopausa com osteoporose.

Trinta e quatro casos de fratura cominutiva do platô tibial que receberam tratamento do Departamento de Ortopedia, Minhang Hospital of Ruijin Hospital Groups, da Universidade de Shanghai Jiao Tong de Janeiro de 2004 a Janeiro de 2007 foram estudados, incluindo 19 homens, 15 mulheres, com idade entre 24 e 65 anos². De acordo com a classificação de fratura de Schatzker: 7 casos com tipo II, 12 casos com tipo III, 6 casos com tipo IV, 6 casos com tipo V, e 3 casos com tipo VI. Todos os casos foram tratados com redução com fio de Kirschner, enxerto ósseo esponjoso, e cirurgia com fixação de placas. Todos os pacientes foram incluídos em um acompanhamento de 12 a 18 meses. Os fragmentos articulares colapsados foram anatomicamente reduzidos. O fosfato tricálcico foi substituído por aposição óssea autógena sem recolapso da superfície articular, rejeição ou infecção ocorreram aos 3-6 meses após a cirurgia. Quando a fixação interna foi removida, as manifestações histológicas mostraram que o fosfato tricálcico estava parcialmente dissolvido, envolto com osteoblasto em matriz óssea e formação trabecular recente, com cavidades medulares observadas no espaço intertrabecular. O fosfato tricálcico apresentou boa biocompatibilidade e efeito de condução óssea. Os resultados de imagem e histológicos mostram que o efeito de degradação biológica do fosfato tricálcico é sincronizado com a reconstrução do tecido ósseo.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A fisiologia do metabolismo do cálcio e do flúor está bem determinada, bem como seus efeitos terapêuticos e tóxicos.

Propriedades físicas: por ser uma coletânea de cálcio, frequentemente é descrito como fosfato tricálcico ou fosfato de cálcio tribásico, na fórmula $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$.

O cálcio é pouco absorvido pelo tubo intestinal devido à relativa insolubilidade de muitos de seus compostos; 9/10 da ingestão diária são excretados nas fezes, o restante eliminado pela urina; no adulto, os valores normais ditos de renovação para o cálcio estão na cifra de 1000 mg/dia, de onde serão absorvidos 350 mg, porém secretados 250 mg pelos sucos gastrintestinais, restando um saldo de 100 mg de absorção efetiva.

Ações fisiológicas e farmacológicas (terapêuticas): além da atuação sobre o metabolismo ósseo, também atua na sua remodelação (relação osteoblastos-osteoclastos), onde o esqueleto possui 99% do cálcio total do corpo; atua também no sistema neuromuscular (limiar de excitação e contração), cardiovascular (despolarização das fibras cardíacas) e outros (membrana celular, coagulação).

O fluoreto de sódio é absorvido pelo intestino (maior parte), pulmões e pele, sendo sua taxa de absorção em função de sua solubilidade.

Dessa maneira, tem sido detectado em todos os órgãos e tecidos e se concentra no tecido ósseo (incluindo dentes), tireoideano, renal e aorta.

Sua excreção é principalmente renal, mas também através do intestino, suor e leite.

Suas ações farmacológicas, de acordo com as normas nacionais e internacionais que por sua vez giram em função da fluoretação da água variam de 0,25 a 1,0 mg/dia (respectivamente com a concentração na água de $\leq 0,3$ a 0,6), incluem a estimulação da formação óssea (através dos osteoblastos) e proteção dentária contra as cáries (deve-se levar em conta também que 2,2 mg de fluoreto de sódio equivale a 1 mg de flúor).

4. CONTRAINDICAÇÕES

CALCIGENOL® é contraindicado nos seguintes casos: pacientes com hipercalcemia; pacientes que apresentem hipersensibilidade a qualquer componente da formulação; em pacientes com fluorose declarada ou que utilizam outros produtos que contenham flúor.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se ter cautela na administração de CALCIGENOL® a pacientes que fazem uso de glicosídeos cardiotônicos, devido ao risco de precipitação de arritmias ou pacientes que apresentem prejuízo da função renal. Embora não haja referências de casos de superdosagem, o medicamento deve ser administrado com cuidado às populações onde a concentração de flúor na água for maior do que 0,7 p.p.m., devido ao risco de fluorose e eventuais manchas dentárias.

Gravidez e lactação

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

Populações especiais

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento por pacientes idosos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Sais de alumínio e magnésio podem diminuir a absorção do flúor. Pacientes que utilizam medicamentos bisfosfonatos devem esperar meia hora para ingerir CALCIGENOL.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

CALCIGENOL deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz.

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

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.

Características físicas e organolépticas

Suspensão de cor branca a amarelada com odor de banana

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Recomenda-se administrar o produto antes das refeições.
Agitar o frasco e administrar a suspensão por via oral.

Interrupção do tratamento: o medicamento pode ser interrompido a qualquer momento.

	Posologia diária		IDR*			% IDR*		
	Crianças (4 a 10 anos)	Adultos	Crianças (4 a 6 anos)	Crianças (7 a 10 anos)	Adultos	Crianças (4 a 6 anos)	Crianças (7 a 10 anos)	Adultos
Cálcio	179,5 mg	239,4 mg	600 mg	700 mg	1000 mg	29	25	23
Flúor	2,0 mg	2,7 mg	1,0 mg	2,0 mg	4,0 mg	200	100	68

* IDR = Ingestão Diária Recomendada.

Adultos:

2 colheres de sopa (15 mL cada), 2 vezes ao dia, antes das refeições.

Crianças (acima de 4 anos):

1 colher de sopa (15 mL cada), 3 vezes ao dia, antes das refeições.

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10).

Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10).

Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100).

Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1/1.000).

Reação muito rara (≤ 1/10.000).

Podem ocorrer reações desagradáveis, tais como: hipercalcemia, constipação, náusea, vômito, diarreia.

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.

10. SUPERDOSE

Em caso de superdose (com sintomas de salivação, náusea e dor abdominal), deve ser instituído tratamento sintomático e de suporte.

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

DIZERES LEGAIS

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

MS 1.1300.0249

Farm. Resp.:Silvia Regina Brollo
CRF-SP nº9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP
CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ 02.685.377/0008-23
Indústria Brasileira
® Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor
 **0800-703-0014**
sac.brasil@sanofi.com



IB311002F

Anexo B

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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014		(10458) - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014		(10458) - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		Composição 6. Como devo usar este medicamento? / 8. Posologia e Modo de Usar Dizeres Legais	VP/VPS	10 MG/ML + 0,100 MG/ML SUS OR FR PLAS TRANSLÚCIDO X 300 ML