

Caldê[®]

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Comprimidos Mastigáveis

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

APRESENTAÇÃO

Comprimidos mastigáveis contendo 1500 mg de carbonato de cálcio e 400 UI de colecalciferol disponível em frasco plástico com 60 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável contém:

| Composto | Quantidade | Adultos (*) |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------|
| carbonato de cálcio | 1500 mg (equivalente a 600 mg de cálcio elementar) | 120% |
| colecalciferol (vit.D ₃) | 400 UI | 400% |

Excipientes q.s.p.1 comprimido mastigável

Excipientes: 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.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado à suplementação vitamínico-mineral em doenças crônicas; para prevenção do raquitismo e para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua nos casos onde se faz necessária uma suplementação de cálcio contendo a vitamina D. Quando os níveis de cálcio e/ou vitamina.

D estão abaixo dos valores considerados normais, as chances de ocorrer alterações na estrutura óssea e consequente quadro de osteoporose estão aumentadas. Isso se justifica, pois a reserva de cálcio dos ossos é utilizada para manter os níveis sanguíneos deste elemento; e a vitamina D, quando em baixa quantidade prejudica a absorção de cálcio.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar Caldê[®] se tiver hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula, em casos de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) primária ou secundária, hiper calciúria (aumento de cálcio na urina), cálculo renal (formação de pedra no trato urinário), hipervitaminose D (excesso de vitamina D), osteodistrofia renal com hiperfosfemia (alterações ósseas decorrentes do excesso de fósforo causando desequilíbrio na relação cálcio, fósforo, vitamina D e paratormônio em pacientes com insuficiência renal), insuficiência renal grave (falha no funcionamento dos rins), sarcoidose (doença autoimune (do sistema imunológico) que acomete principalmente, linfonodos, pulmões, fígado e pele), câncer nos ossos, imobilização por fraturas osteoporóticas e nefrocalcinose (depósito de cálcio nos rins).

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você estiver com hiper calciúria (aumento de cálcio na urina), insuficiência renal (falha no funcionamento dos rins), propensão à formação de cálculos renais, ou em tratamento com digoxina ou diuréticos, os níveis de cálcio e vitamina D no sangue, e o funcionamento do fígado deverão ser monitorados.

A vitamina D não deve ser utilizada em pacientes com hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) e deve ser administrada com cautela em crianças (por sua maior sensibilidade aos seus efeitos), em pacientes com insuficiência renal ou cálculos, ou em pacientes com doença cardíaca (por maior risco de danos ao órgão).

Até o momento os dados disponíveis não permitem concluir se o uso de vitamina D em gestantes é seguro, desta forma, a relação risco/benefício deve ser avaliada pelo seu médico antes da prescrição do medicamento.

Quando em tratamento com vitamina D os níveis séricos de cálcio e vitamina D deverão ser monitorados tanto na gestante quanto na criança, a fim de evitar a hipercalcemia e suas complicações em ambos.

A vitamina D e seus metabólitos também passam para o leite materno e este fato deverá ser considerado quando a criança estiver tomando vitamina D adicional.

Gestantes e lactantes somente devem consumir o produto sob orientação e supervisão médica.

Não há restrições específicas para o uso de Caldê® em idosos e outros grupos especiais, desde que observadas às contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

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

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Interações Medicamentosas

Interações Caldê® – medicamentos

Os tratamentos com os seguintes medicamentos podem estar prejudicados quando associados à Caldê®: tetraciclina, quinolonas, verapamil, diltiazem, bisfosfonatos e levotiroxina.

A hipercalcemia ocasionada por altas doses de vitamina D aumenta o risco de reações adversas com digoxina (arritmias cardíacas fatais).

A farmacocinética (absorção, distribuição, metabolização e excreção) do cálcio e/ou vitamina D pode estar alterada quando houver tratamento concomitante com: anticonvulsivantes, carbamazepina, colestiramina, corticosteroides, diuréticos tiazídicos, estrogênio, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, inibidores de bomba de próton, laxativos, óleo mineral, rifampicina e sais de alumínio, podendo, em alguns casos levar a hipercalcemia.

Interações Caldê® – suplemento

A vitamina D aumenta a absorção do cálcio e auxilia a absorção do magnésio pelo intestino.

Interações Caldê® – alimentos

Alta ingestão de cafeína aumenta a excreção urinária de cálcio. Alguns constituintes da fibra podem inibir a absorção do cálcio, portanto a administração de suplementos de cálcio e a ingestão de alimentos ricos em fibras deve apresentar intervalo de aproximadamente 2 horas.

Suplementos de cálcio podem interferir na absorção de ferro, zinco e magnésio provenientes da dieta em pacientes com baixas quantidades destes elementos. Altas doses de sódio aumentam a excreção renal do cálcio.

Interações Caldê® – exames laboratoriais

Íons de cálcio podem falsamente reduzir o resultado de testes quando a medição de lipase estiver abaixo de 5 mmol/L usando o método de Teitz.

O carbonato de cálcio pode aumentar as concentrações de gastrina e o resultado dos testes entre 30 e 75 minutos após a ingestão deste composto.

Interações Caldê® – doenças

Este medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes que apresentam as seguintes patologias: hiperparatireoidismo (excesso de produção do hormônio paratormônio, hormônio da paratireoide), linfoma (câncer no sistema linfático), histoplasmose (infecção causada pelo fungo *Histoplasma capsulatum*), sarcoidose (doença autoimune (do sistema imunológico) que acomete principalmente, linfonodos, pulmões, fígado e pele), tuberculose, doenças renais, pacientes com níveis elevados de fosfato, visto o risco de aparecimento e/ou piora do quadro de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) e consequências.

Para pacientes com níveis alterados de fosfato a administração cautelosa de Caldê® é para evitar a precipitação de fosfato de cálcio nos tecidos moles. No caso de pacientes com acloridria (ausência de ácido clorídrico no suco gástrico), a absorção do cálcio pode estar diminuída.

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

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

Você deve conservar Caldê® em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses após a 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.

Os comprimidos de Caldê® são mastigáveis, arredondados e de coloração branca.

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?

VIA ORAL. Você deve mastigar bem os comprimidos antes de engolir e, em seguida, beber um copo de água.

Posologias:

Adultos: 1 ou 2 comprimidos mastigáveis ao dia, preferencialmente após as refeições.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

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?

Você pode tomar a dose do medicamento assim que se lembrar. Não exceda a dose recomendada para cada dia.

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?

Este medicamento pode causar as seguintes reações adversas:

Distúrbios Gastrointestinais: flatulência (presença de uma quantidade excessiva de gás no estômago ou no intestino), constipação (dificuldade anormal de evacuar), refluxo ácido (refluxo do conteúdo estomacal para o esôfago).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

A superdosagem pode acarretar hipercalcúria (excreção de quantidades anormalmente elevadas de cálcio na urina) e hipercalcemia (elevação da concentração de cálcio no sangue) cujos sintomas são:

Distúrbios Cardiovasculares: em casos severos arritmias cardíacas (irregularidade no ritmo ou mudança na frequência dos batimentos do coração).

Distúrbios Gastrointestinais: náusea (enjoo); vômito, constipação (dificuldade anormal de evacuar).

Distúrbios Musculares / Ósseos: fraqueza muscular, dor óssea e fadiga (cansaço).

Distúrbios do Sistema Nervoso: anorexia (falta fisiopatológica de apetite, acompanhada de uma aversão à comida e competência em comer), cefaleia (dor de cabeça), sonolência, confusão e coma, em casos severos.

Outros: polidipsia (sede constante e exagerada), poliúria (eliminação de uma grande quantidade de urina com um aumento na frequência urinária) e desidratação.

O tratamento da superdosagem de colecalciferol inclui a suspensão da administração. Se a hipercalcemia persistir, pode iniciar-se uma dieta pobre em cálcio e a administração de prednisona.

As crises de hipercalcemia requerem hidratação vigorosa com soro fisiológico intravenoso para aumentar a excreção de cálcio com ou sem um diurético de alça.

O tratamento pode ser reajustado para doses mais reduzidas quando as concentrações séricas de cálcio recuperarem os níveis normais. Os níveis de cálcio no soro ou na urina devem ser determinados duas vezes por semana após cada mudança de dosagem.

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.

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.0155.0216

Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques

CRF-SP 6.394

Marjan Indústria e Comércio Ltda.

Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro – São Paulo/SP • CEP 04755-070

CNPJ nº 60.726.692/0001-81

Indústria Brasileira

SAC 0800 55 45 45

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/04/2015.



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 |
| 24.09.2015 | | 10454 – Específico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 24.07.2014 | 0599164/14-1 | 1582 – Específico – Renovação de Registro do Medicamento | 20.04.2015 | Protocolo da bula do paciente deferida na Renovação de Registro do produto. | VP | 1 frasco com 60 comprimidos mastigáveis |
| 13.01.2014 | 0023989/14-5 | 10461 - Específico - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | N.A. | N.A | N.A | N.A. | Inclusão Inicial de Texto de Bula. | VP | 1 frasco com 20 comprimidos mastigáveis e 1 frasco com 60 comprimidos mastigáveis |