

**CALCIGENOL<sup>®</sup>**  
**(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 sórbico, aroma natural de banana, água purificada.

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

Este medicamento é destinado ao tratamento tônico-recalcificante (revigorante que repõe o cálcio no organismo).

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

Este medicamento se destina à reposição de cálcio e de flúor a fim de suprir as necessidades diárias de ingestão destes componentes.

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

CALCIGENOL não deve ser utilizado nos seguintes casos: pacientes com hipercalcemia (aumento dos níveis de cálcio no sangue); pacientes que apresentem hipersensibilidade (alergia ou intolerância) a qualquer componente da formulação; em pacientes com fluorose (excesso de ingestão de flúor e seus compostos) declarada ou que utilizam outros produtos que contenham flúor.

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

### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Deve-se ter cautela na administração de CALCIGENOL a pacientes que fazem uso de glicosídeos cardiotônicos (medicamentos que aumentam a contração do coração), devido ao risco de precipitação de arritmias ou que apresentem prejuízo da função dos rins. Embora não haja referências de casos de superdose, 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 amamentação**

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término ou se estiver amamentando.

**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.

### **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.

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

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

**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 do medicamento**

Suspensão de cor branca a amarelada com odor de banana.

**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?**

Recomenda-se administrar o produto antes das refeições.

Agite o frasco e tome 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 mg	4 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.

**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.**

**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 do 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.**

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

- muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);

- rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- desconhecida (não pode ser estimada com os dados disponíveis).

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

**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 DESTES MEDICAMENTO?**

Em caso de uso de uma quantidade maior do que a indicada (com sintomas de salivação, náusea e dor abdominal), deve ser instituído tratamento sintomático e de suporte.

**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.**

### **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



**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