

CALCIUM D3
NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A.
Comprimidos revestidos
600 mg de cálcio ionizável + 2 mg de colecalciferol

Calcium D3

carbonato de cálcio + colecalciferol

Comprimidos revestidos. Frascos com 30 e 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

Composição – Cada comprimido revestido de CALCIUM D3 contém:

carbonato de cálcio (equivalente a 600 mg de cálcio ionizável) 1.500 mg

colecalciferol (equivalente a 200 UI de vitamina D3) 2 mg

Excipientes – amido, ácido esteárico, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol, laurilsulfato de sódio e croscarmellose sódica.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia a bula atentamente antes de começar a tomar este medicamento. Ela contém informações importantes para você. Siga atentamente as instruções. Pergunte a um médico ou farmacêutico se você precisar de mais informações ou orientações. Entre em contato com um médico se o adulto ou criança não melhorar ou se sentir pior. Se você, um adulto ou criança, sentir algum efeito colateral, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui os efeitos colaterais não mencionados neste folheto.

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CALCIUM D3 é uma combinação de cálcio e vitamina D3. O carbonato de cálcio é um mineral e o colecalciferol (vitamina D3), uma vitamina.

O cálcio e a vitamina D3 são absorvidos no intestino e distribuídos por todo o organismo através do sangue. A vitamina D3 promove a absorção do cálcio e do fósforo no intestino e a captação de ambos pelo osso.

Os níveis séricos da vitamina D humana dependem da localização geográfica (pouca exposição solar), o tempo de exposição solar e a dieta (alimentos que contém vitamina D, suplemento alimentar, peixes e óleo de fígado de bacalhau). A deficiência de vitamina D especialmente no inverno e começo da primavera é comum em muitos países e afeta todas as partes da população, incluindo crianças, adolescentes e idosos, devido à menor irradiação UV. Pessoas que ficam a maior parte do tempo dentro de casa, sem exposição suficiente ao sol, estão mais propensas à deficiência de vitamina D. CALCIUM D3 é indicado para prevenção e auxílio no tratamento do enfraquecimento dos ossos decorrente da osteoporose, podendo ser usado tanto por homens como por mulheres antes e após a menopausa, inclusive em idosos onde haja alto risco de deficiência de cálcio e vitamina D3.

CALCIUM D3 também pode ser utilizado para complementar as necessidades diárias de cálcio e vitamina D3 que o seu organismo necessita, especialmente se sua alimentação não contém quantidades adequadas de cálcio.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cálcio é um mineral essencial para o organismo, principalmente para a formação dos ossos e a prevenção de sua destruição acelerada. Deve-se ter em conta que a necessidade média diária de cálcio é de 800 a 1.200 mg. Por outro lado, a vitamina D3 faz com que mais cálcio e fósforo sejam absorvidos pelo intestino e possam fortalecer seus ossos.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome CALCIUM D3 se você for sensível a qualquer componente ou excipiente do produto (veja acima, no item Composição). Também não utilize CALCIUM D3 se você tiver concentrações elevadas de cálcio no sangue (comum nos casos de aumento da atividade das glândulas paratireóides), concentrações muito altas de cálcio na urina, pedras nos rins, acúmulo de cálcio dentro dos rins (nefrocalcinose), doenças renais graves, em casos de certos tumores (mielomas, plasmocitomas ou metástases ósseas), em casos de imobilizações por longo prazo em combinação com excesso de cálcio no sangue e/ou na urina ou após ingestão de doses altas de vitamina D.

Este medicamento é contraindicado para menores de 4 anos.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize CALCIUM D3 em adultos ou crianças em casos de:

- Alergia (hipersensibilidade) ao cálcio, vitamina D ou qualquer um dos outros componentes deste medicamento (listado na composição);
- Níveis altos de cálcio no sangue (hipercalcemia);
- Aumento da excreção de cálcio na urina (hipercalciúria);
- Problemas renais, incluindo: pedras nos rins (nefrolitíase), depósito de cálcio no tecido renal (nefrocalcinose);
- Hipervitaminose D.

Cuidados e precauções:

Converse com seu médico ou farmacêutico antes de iniciar o tratamento com CALCIUM D3 em adultos ou crianças em casos de problemas renais. Neste caso, use o produto somente após consultar seu médico.

Durante o uso prolongado de vitamina D, os níveis de cálcio no sangue e urina, assim como as funções renais, devem ser monitorados regularmente por seu médico. Dependendo dos resultados obtidos, seu médico poderá reduzir a dosagem ou decidir descontinuar o tratamento. Outros produtos contendo cálcio ou vitamina D só devem ser utilizados concomitantemente ao CALCIUM D3 após consultar seu médico.

Se você apresentar aumento discreto de cálcio na urina, com deficiência leve ou moderada do funcionamento de seus rins ou com formação de pedras na urina no passado, seu médico poderá querer realizar um controle do funcionamento de seus rins e da quantidade de cálcio na sua urina. Em todo caso, recomenda-se que você aumente a ingestão de líquidos.

Caso você esteja tomando medicamentos da classe dos digitálicos e tiazídicos (pergunte sempre ao seu médico), poderá ser necessário um acompanhamento do funcionamento de seu fígado.

No caso de CALCIUM D3, quantidades adicionais de vitamina D ou cálcio só devem ser tomadas se autorizadas por seu médico, mesmo assim com checagens semanais dos níveis de cálcio no sangue e na urina. Se você tiver sarcoidose, uma doença grave dos pulmões, CALCIUM D3 só deve ser tomado com autorização de seu médico e mesmo assim com checagens periódicas dos níveis de cálcio no sangue e na urina.

Se você tiver alterações não-graves do funcionamento de seus rins, CALCIUM D3 poderá ser tomado com precaução, desde que realizados exames periódicos dos níveis de cálcio e fosfato.

Gravidez e amamentação

CALCIUM D3 pode ser utilizado durante a gravidez, no caso de deficiência de cálcio e vitamina D.

Durante a gravidez, o valor diário ingerido não deve exceder 1.500 mg de cálcio e 600 U.I. de vitamina D3. Portanto não tome mais do que a dose diária recomendada.

O cálcio e a vitamina D passam para o leite materno sem causar efeito negativo para o bebê. Essa fonte de vitamina D deve ser considerada caso a criança já esteja tomando uma outra fonte adicional da mesma vitamina.

Informe imediatamente ao seu médico em caso de ingestão excessiva de CALCIUM D3 durante a gravidez, pois pode causar efeito colateral no desenvolvimento fetal.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Pacientes idosos

CALCIUM D3 pode ser utilizado por idosos, desde que verificadas as contraindicações, precauções e advertências descritas acima.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

CALCIUM D3 não prejudica a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Consulte seu médico ou farmacêutico se o adulto ou criança estiver tomando ou se tomou recentemente os seguintes medicamentos:

Diuréticos tiazídicos (estimuladores do fluxo de urina, utilizados para tratamento de hipertensão arterial ou em condições nas quais seu corpo acumula muito líquido, como no caso de insuficiência cardíaca);

Corticoides sistêmicos (medicamentos anti-inflamatórios);

Glicosídeos cardíacos (medicamentos contendo digitálicos, utilizados no tratamento de insuficiência cardíaca);

Preparações contendo tetraciclina (antibiótico), devem ser tomadas com pelo menos duas horas de antecedência ou 4 a 6 horas após a ingestão de CALCIUM D3;

Bisfosfonatos orais (utilizados no tratamento de problemas ósseos) ou sódio devem ser tomados com pelo menos 3 horas de antecedência da ingestão de CALCIUM D3;

Resinas de troca iônica como a colestiramina ou laxantes como óleo de parafina, CALCIUM D3 deve ser tomado com pelo menos 1 hora antes ou 4 a 6 horas após ingestão destas preparações.

Interações com alimentos

CALCIUM D3 não deve ser ingerido dentro de 2 horas após a ingestão de certos alimentos (por exemplo, espinafre, ruibarbo, farelo de trigo e cereais, assim como outros alimentos contendo ácido oxálico, fosfatos ou ácido fítico ou ainda alimentos com grande quantidade de fibras).

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

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

CALCIUM D3 deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da umidade.

Aspecto físico/organoléptico: comprimidos brancos oblongos com impressão.

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.

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 .

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos: um a dois comprimidos ao dia, durante as refeições.

Crianças acima de 4 anos: um comprimido ao dia, durante uma das refeições.

Doses maiores não devem ser tomadas, a menos que prescritas por um médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se uma dose de CALCIUM D3 for esquecida, aguarde até o horário da próxima dose para tomá-la. Não tome medicamentos fora do dia e horário orientados por seu médico e jamais tome dose dobrada em caso de esquecimento da dose anterior.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, no entanto nem todas as pessoas os apresentam.

Pare o uso de CALCIUM D3 e procure ajuda médica imediatamente, se você ou seu filho, apresentar os seguintes sinais que podem ser de uma reação alérgica: dificuldade para respirar ou engolir; inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta; coceira intensa na pele, com erupções vermelhas ou protuberâncias.

Estes efeitos colaterais são raros ou muito raros (podem afetar entre 1 e 10 a cada 10.000 pessoas).

Alguns efeitos colaterais incomuns (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Alto nível de cálcio no sangue (hipercalcemia), alto nível de cálcio na urina (hipercalciúria).

Alguns efeitos colaterais são raros (podem afetar 1 a cada 1.000 pessoas) Náuseas, dor abdominal, excesso de gases no estômago ou intestino (flatulência), diarreia, prisão de ventre, vômitos, rash cutâneo, coceira (prurido), erupção da pele (urticária).

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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?



Em casos de ingestão excessiva de CALCIUM D3, pode ocorrer aumento dos níveis de vitamina no sangue (hipervitaminose), aumento dos níveis de cálcio na urina (hipercalcúria) e aumento dos níveis de cálcio no sangue (hipercalcemia). Os sintomas de altos níveis de cálcio no sangue (hipercalcemia) podem incluir: náuseas, vômitos, prisão de ventre, dor na barriga, fraqueza, aumento da quantidade de urina, sede, sonolência e/ou confusão; nos casos mais graves, podem ocorrer alterações dos batimentos cardíacos ou mesmo entrar em coma. A ingestão excessiva a longo prazo com o nível de cálcio aumentado no sangue pode levar a depósitos de cálcio no organismo.

Em casos de suspeita de ingestão excessiva de CALCIUM D3, interromper imediatamente o tratamento e procurar um médico assim que possível.

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

MS 1.0068.0147

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer - CRF-SP 18.150

Fabricado por: Anovis Industrial Farmacêutica Ltda., Taboão da Serra – SP

Registrado por: Novartis Biociências S.A.

Av. Prof Vicente Rao, 90, São Paulo – SP

CNPJ 56.994.502/0001-30 - Indústria Brasileira



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

PIL 23.05.2013

VP03

Esta bula foi aprovada em 19.01.2015.



Histórico de Alterações da 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/04/2013	0280229/13-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/10/2012	0807751/12-7	Notificação de Alteração de Texto de bula	03/10/2012	Bula do Paciente e Bula do Profissional da Saúde: - Dizeres legais	VP02 VPS2	Comprimido revestido
18/12/2013	1065452/13-6	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do Paciente: - Composição - Informações ao paciente Bula do Profissional da Saúde - Composição - Informações técnicas aos profissionais da saúde	VP03 VPS03	Comprimido revestido
15/07/2014	0581987/14-3	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do Paciente: - Apresentações - Quando não devo usar este medicamento? - Dizeres legais Bula do Profissional da Saúde: - Apresentações - Contraindicações - Dizeres legais	VP03 VPS03	Comprimido revestido
19/01/2015	0048477/15-6	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do Paciente: - Dizeres legais	VP03	Comprimido revestido
30/01/2015		Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do Paciente: -Indicação	VP03	Comprimido revestido