

Calcium Sandoz[®] + Vitamina C laranja

carbonato de cálcio
lactogliconato de cálcio
ácido ascórbico

Forma farmacêutica, via de administração e apresentação:

Comprimidos efervescentes. Uso oral. Embalagem com 10 comprimidos efervescentes.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

Composição:

Cada comprimido efervescente contém 327 mg de carbonato de cálcio, 1000 mg de lactogliconato de cálcio (equivalentes a 260 mg de cálcio ionizável) e 1000 mg de ácido ascórbico (vitamina C). Excipientes: bicarbonato de sódio, ácido cítrico, sacarose (2 g), aromas cítrico e amargo francês, sacarina sódica, polietilenoglicol 4000 e betacaroteno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia a bula atentamente antes de começar a tomar este medicamento. Se após a leitura você ainda tiver alguma dúvida consulte um médico.

Como este medicamento funciona?

O cálcio é o mineral mais abundante no corpo; a maior porção está no osso. O cálcio desempenha um papel importante na forma como o corpo funciona. É essencial para a função do coração, do músculo e do nervo assim como para a coagulação de sangue. Além disso, o cálcio é mediador da ação de muitos hormônios. Para realizar todas estas funções, o cálcio deve estar disponível aos tecidos apropriados em concentração apropriada.

O ácido ascórbico (vitamina C) desempenha um papel importante nos processos bioquímicos. Também é necessário para a formação de colágeno e reparo do tecido. Doses altas de vitamina C mostraram ser eficazes na profilaxia e terapia das infecções do trato respiratório superior.

CALCIUM SANDOZ[®] + VITAMINA C LARANJA complementa as necessidades diárias de cálcio e vitamina C que o seu organismo necessita.

Por que este medicamento foi indicado?

Este medicamento foi indicado para complementar as necessidades diárias de cálcio e vitamina C que o seu organismo necessita, como por exemplo:

- Na gravidez e lactação;
- Durante períodos de rápido crescimento (infância, adolescência);
- Em idade avançada;
- Durante doenças infecciosas e convalescença.

CALCIUM SANDOZ® + VITAMINA C LARANJA também pode ser utilizado como auxiliar do sistema de defesa do organismo.

CALCIUM SANDOZ® + VITAMINA C pode ser tomado se você estiver grávida ou amamentando. No entanto, é recomendável que você o faça com acompanhamento de um médico.

Quando não devo usar este medicamento?

Não utilizar este medicamento se você for alérgico a qualquer um dos componentes da fórmula (vide item “Composição”), tiver hipercalcemia (alta concentração de cálcio no sangue), hipercalcúria severa (alta concentração de cálcio na urina) ou insuficiência renal severa.

Se você tiver hipercalcúria leve com comprometimento leve ou moderado da função renal ou um histórico de formação de cálculo na sua urina, então sua excreção de cálcio na urina precisa ser monitorada e é recomendado que você aumente seu consumo de líquidos. Se necessário, a dosagem será reduzida ou a terapia será descontinuada.

Se você for diabético, o teor de açúcar (2 g/comprimido) em **CALCIUM SANDOZ® + VITAMINA C LARANJA** deve ser levado em consideração.

Pacientes que requerem uma dieta baixa em sódio devem levar em consideração o teor de sódio (0,27 g/comprimido).

Doses altas de vitamina D devem ser evitadas durante o tratamento com **CALCIUM SANDOZ® + VITAMINA C LARANJA** a menos que for particularmente indicado.

O cálcio pode reduzir a absorção de alguns medicamentos [estramustina, etidronato, fenitoína, quinolonas, tetraciclina orais (antibióticos) ou preparações com fluoreto]. Você deve esperar pelo menos 3 horas entre tomar **CALCIUM SANDOZ® + VITAMINA C LARANJA** e os outros medicamentos.

A quantidade de cálcio absorvida pelo seu intestino pode ser diminuída pelo consumo de certos alimentos, por exemplo, espinafre, ruibarbo, farelo e cereais.

Quando fornecido em doses altas com vitamina D, o cálcio pode reduzir a resposta ao verapamil ou outros medicamentos similares (medicamentos usados para tratar batimento cardíaco irregular, dor no peito ou pressão arterial alta).

Em pacientes que estão tomando digitalis (medicamento para o coração), a administração de altas doses de cálcio oral pode aumentar o risco do batimento cardíaco irregular.

Alguns diuréticos (medicamentos utilizados para eliminar água) podem reduzir a excreção de cálcio.

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

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico: comprimidos redondos, de cor alaranjada.

Características organolépticas: sabor de laranja.

Como usar: Adultos e crianças com mais de 7 anos de idade devem tomar 1 comprimido efervescente ao dia. Crianças de 3 a 7 anos de idade devem tomar ½ comprimido efervescente ao dia. Crianças com menos de 3 anos só devem tomar **CALCIUM SANDOZ® + VITAMINA C LARANJA** sob orientação médica.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Em casos raros, distúrbios intestinais e estomacais leves podem ocorrer.

Em alguns pacientes sob tratamento prolongado com altas doses de **CALCIUM SANDOZ® + VITAMINA C LARANJA**, pode haver a formação de cálculos no trato urinário.

Se você apresentar qualquer efeito indesejável não mencionado nesta bula, consulte um médico.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Superdosagem aguda nunca foi relatada. Espera-se que a superdosagem cause apenas leves distúrbios estomacais e intestinais. Consulte um médico se você tomar acidentalmente uma superdose de **CALCIUM SANDOZ® + VITAMINA C LARANJA**.

Onde e como devo guardar este medicamento?

Os comprimidos efervescentes devem ser mantidos em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegidos da umidade.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

Propriedades farmacodinâmicas

O cálcio é um mineral essencial necessário para a manutenção do equilíbrio eletrolítico no corpo e o funcionamento adequado de vários mecanismos regulatórios. A deficiência de cálcio está associada com distúrbios neuromusculares e desmineralização óssea.

O ácido ascórbico (vitamina C) desempenha um papel importante nos processos de redução e oxidação biológica e na respiração celular. Também é essencial para a formação de colágeno e reparo do tecido.

Doses altas de vitamina C mostraram ser eficazes na profilaxia e terapia das infecções do trato respiratório superior.

A deficiência de cálcio e ácido ascórbico pode ser o resultado de nutrição inadequada ou pode ocorrer em várias condições associadas com demandas aumentadas.

A ingestão diária recomendada (IDR) para o cálcio está entre 800 e 1600 mg, a necessidade diária de vitamina C é de 45 a 120 mg. Esses dados tentam definir a necessidade que é caracterizada pela ausência de sintomas específicos de deficiência (por exemplo escorbuto).

CALCIUM SANDOZ® + VITAMINA C LARANJA comprimidos efervescentes fornece vitamina C e cálcio ionizável em quantidades suficientes para cobrir as necessidades diárias nos períodos de exigências aumentadas, em adição a uma dieta balanceada.

Propriedades farmacocinéticas

Os ossos e os dentes contêm 99% do cálcio do corpo. Do cálcio sérico total, 50% estão na forma iônica, 5% estão combinados por ânions e 45% estão ligados às proteínas. Aproximadamente 20% do cálcio são excretados na urina e 80% nas fezes, o último consistindo tanto de cálcio não absorvido quanto secretado na bile e no suco pancreático.

O ácido ascórbico é prontamente absorvido após administração oral, amplamente distribuído nos tecidos do corpo e excretado na urina.

Dados de segurança pré-clínica

Toxicidade aguda

Os ratos toleraram doses orais diárias únicas e repetidas de 2,13 g/kg de peso corporal de lactogliconato de cálcio e carbonato de cálcio por um período de 4 semanas sem nenhum sinal de intolerância. Uma dose oral diária média de 1,43 g/kg do mesmo material de teste foi tolerada por cachorros sem nenhum efeito adverso.

Toxicidade reprodutiva

Nenhum potencial embriotóxico ou teratogênico de cálcio foi revelado em ratos tratados durante toda a gravidez com doses orais diárias de 50 a 250 mg/kg de Ca⁺⁺ na forma de lactogliconato de cálcio e carbonato de cálcio. Também, nenhuma mudança relacionada ao tratamento foi vista na prole observada até o desmame.

Diferentes sais de cálcio mostraram igualmente evidência negativa de teratogenicidade. Assim, nenhum efeito teratogênico foi observado entre a prole dos camundongos, ratos ou coelhos tratados durante a gravidez com sulfato de cálcio oral em doses de 16 a 1600 mg/kg por dia.

Similarmente, a frequência de malformações não foi aumentada entre as proles dos ratos alimentados com uma dieta contendo 1,7 vezes a quantidade usual de cálcio durante a gravidez em um estudo. Em outro estudo no qual as ratas grávidas receberam aproximadamente 1600 mg/kg por dia de cloreto de cálcio em sua água potável, a morte fetal e o retardo do crescimento foram aumentados mas a toxicidade maternal também ocorreu neste nível.

Indicações

- Aumento da demanda de cálcio e vitamina C, por exemplo durante a gravidez e lactação, durante os períodos de rápido crescimento (infância, adolescência), na idade avançada, durante moléstias infecciosas e convalescença.
- Tratamento de deficiência de cálcio e vitamina C.
- Como auxiliar do sistema imunológico.

Contra-indicações

Hipersensibilidade aos componentes da formulação (veja “Composição”); hipercalcemia (por exemplo no hiperparatireoidismo, superdosagem prévia de vitamina D, tumores descalcificantes como plasmocitoma, metástases ósseas); hipercalciúria grave; insuficiência renal grave.

Posologia

Adultos e crianças com mais de 7 anos: 1 comprimido efervescente ao dia.

Crianças de 3 a 7 anos: meio comprimido efervescente ao dia.

Crianças com menos de 3 anos: de acordo com orientação médica.

Precauções e advertências

O monitoramento da excreção de cálcio na urina é exigido em pacientes com hipercalciúria leve (que excede a 300 mg = 7,5 mmol/24 horas), comprometimento leve ou moderado da função renal ou um histórico de concreções urinárias. Se necessário, a dosagem deve ser reduzida ou a terapia deve ser descontinuada. Um consumo aumentado de líquido é recomendado aos pacientes propensos à formação de cálculos no trato urinário.

Doses altas de vitamina D e derivados devem ser evitadas durante o tratamento com **CALCIUM SANDOZ[®] + VITAMINA C LARANJA** a menos que especificamente indicado.

Visto que foi relatado que os sais de citrato aumentam a absorção de alumínio **CALCIUM SANDOZ[®] + VITAMINA C LARANJA**, o qual contém ácido cítrico como um componente, deve ser usado com cautela em pacientes com função renal severamente comprometida, especialmente aqueles que recebem preparações contendo alumínio.

O teor de açúcar (2 g/comprimido) **CALCIUM SANDOZ® + VITAMINA C LARANJA** deve ser levado em conta por pacientes diabéticos e seu conteúdo de sódio (0,27 g/comprimido) deve ser levado em conta por pacientes que requerem uma dieta baixa em sódio.

Gravidez e lactação

Estudos epidemiológicos com cálcio oral não mostraram nenhum aumento no risco teratogênico para o feto.

Embora cálcio suplementar possa ser excretado no leite materno, é improvável que a concentração seja suficiente para causar qualquer efeito adverso ao recém-nascido.

Recomenda-se não ultrapassar as doses recomendadas durante a gravidez e lactação. O ácido ascórbico é secretado no leite e atravessa a barreira placentária.

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

Interações medicamentosas e outros tipos de interações

Devido à possível formação de complexos não-absorvíveis, **CALCIUM SANDOZ® + VITAMINA C LARANJA** pode reduzir a absorção de estramustina, etidronato e possivelmente outros bifosfonatos, fenitoína, quinolonas, tetraciclina orais ou preparações com fluoreto. Um intervalo de pelo menos 3 horas deve ser observado se estes produtos medicinais estiverem sendo concomitantemente usados.

A terapia concomitante com vitamina D e derivados aumenta a absorção de cálcio.

A absorção de cálcio a partir do trato gastrointestinal pode ser diminuída pelo consumo concomitante de certos alimentos, por exemplo, espinafre, ruibarbo, farelo e cereais.

Quando fornecido em doses altas concomitantemente com vitamina D e derivados, o cálcio pode reduzir a resposta ao verapamil e possivelmente outros bloqueadores do canal de cálcio.

Em pacientes digitalizados, a administração de doses grandes de cálcio oral pode aumentar o risco de arritmias cardíacas.

Diuréticos tiazídicos reduzem a excreção de cálcio na urina. Portanto, o risco de hipercalemia deve ser considerado quando **CALCIUM SANDOZ® + VITAMINA C LARANJA** e diuréticos tiazídicos forem simultaneamente tomados.

Doses altas de ácido ascórbico podem interferir em alguns métodos de determinação de glicose urinária.

Reações adversas

Em casos raros podem ocorrer distúrbios gastrintestinais leves (sensação de plenitude gástrica, diarreia). O tratamento prolongado com **CALCIUM SANDOZ® + VITAMINA C LARANJA** pode acarretar formação de cálculos no trato urinário.

Efeitos sob a habilidade de dirigir ou operar máquinas

CALCIUM SANDOZ® + VITAMINA C LARANJA não prejudica a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Superdose

Não foi relatado nenhum caso de superdosagem aguda. Espera-se que a mesma cause distúrbios gastrintestinais, mas que não resulte em hipercalcemia, exceto em pacientes tratados com doses excessivas de vitamina D e derivados.

Reg. MS - 1.0068.1051

Fabricado por Famar France, Orléans, Centre – França
Importado e distribuído por Novartis Biociências S.A.
Av. Ibirama, 518 - Complexos 441/3 - Taboão da Serra - SP
CNPJ 56.994.502/0098-62 - Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Marco A. J. Siqueira - CRF- SP 23.873

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

