



CEBION[®] Cálcio
ácido ascórbico (vitamina C)
carbonato de cálcio

comprimidos efervescentes
500 mg + 600 mg

Merck S/A

Cebion[®] Cálcio

ácido ascórbico, carbonato de cálcio



APRESENTAÇÕES

Comprimidos efervescentes. Embalagens contendo 10 comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém:

ácido ascórbico (vitamina C) 500 mg

carbonato de cálcio 600 mg*

Excipientes: ácido adípico, ácido cítrico, aroma de laranja, bicarbonato de sódio, corante amarelo crepúsculo, polissorbato 80, sacarina sódica di-hidratada, sacarose e sílica.

Cada comprimido fornece 240 mg de cálcio.

*600 mg de carbonato de cálcio equivalem a 240 mg de cálcio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Cebion[®] Cálcio é um suplemento vitamínico indicado como auxiliar do sistema imunológico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cebion[®] Cálcio corrige estados de carência de vitamina C e estimula as defesas orgânicas. A vitamina C age estimulando o sistema imune e protegendo-o contra danos gerados pelos radicais livres liberados quando o corpo está combatendo a infecção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto é contraindicado em pacientes com:

- conhecida hipersensibilidade (alergia) ao ácido ascórbico ou a qualquer um dos componentes da fórmula
- cálculos urinários
- história de níveis elevados de ácido úrico
- doenças de armazenamento de ferro (como talassemia, hemocromatose e anemia sideroblástica)
- úlceras gástricas
- níveis aumentados de cálcio na urina ou no sangue
- deficiência grave do funcionamento dos rins

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Advertências e precauções

Na ingestão de doses elevadas de ácido ascórbico (4 g ao dia) tem sido observada hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos do sangue) – até certo ponto grave – em casos individuais de pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato-desidrogenase eritrocitária (uma deficiência genética). Pacientes com insuficiência renal grave ou terminal (sob diálise) não devem exceder

uma dose diária de 100 mg de ácido ascórbico, devido ao risco de formação de cálculos urinários. Se você é cardíaco, diabético, sofre de pressão alta ou de hipoglicemia, deve procurar orientação médica antes de tomar Cebion® Cálcio, por causa do seu conteúdo de carboidratos (açúcares) e de sódio (sal). Se você encontra-se em dieta com restrição de sódio ou de açúcar, deve considerar que cada comprimido efervescente de Cebion® Cálcio contém 0,486 g de sacarose e 0,250 g de sódio. Em concentrações mais elevadas, o ácido ascórbico interfere com vários testes laboratoriais (glicose, ácido úrico, creatinina, fosfato inorgânico). Também a detecção de sangue oculto nas fezes pode fornecer resultados falso-negativos. Geralmente a detecção química baseada numa reação colorida pode ser afetada. É necessário interromper o uso de Cebion® Cálcio antes desses exames.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Gravidez e amamentação

O ácido ascórbico é excretado no leite materno e atravessa a placenta.

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

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Alimentos não interferem com os efeitos do Cebion® Cálcio. A administração concomitante de antiácidos contendo alumínio com este produto pode aumentar a eliminação urinária de alumínio. Não é recomendada a administração concomitante de antiácidos e ácido ascórbico, especialmente em pacientes com insuficiência renal. Evite tomar o produto juntamente com bebidas alcoólicas. Anticoncepcionais e medicamentos contendo hormônios corticosteroides podem diminuir os níveis de vitamina C no organismo. A calcitonina, um medicamento usado para problemas ósseos, aumenta a velocidade de utilização da vitamina C. O uso simultâneo com determinados medicamentos (barbitúricos, tetraciclina, salicilatos) pode aumentar a eliminação urinária da vitamina C. Cebion® Cálcio, se tomado junto com medicamentos à base de substância desferroxamina, pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro no organismo, especialmente no coração, resultando em descompensação cardíaca. Altas doses de ácido ascórbico podem reduzir os níveis plasmáticos de indinavir. Se você já estiver usando medicamentos à base de ferro ou tetraciclina, deve tomar Cebion® Cálcio 2 a 3 horas antes ou depois desses medicamentos, pois o cálcio pode prejudicar a absorção deles. Se você encontra-se em tratamento com medicamentos digitálicos, não deve tomar Cebion® Cálcio, pois o cálcio aumenta a toxicidade dos digitálicos.

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

Direção de veículos e operação de máquinas

Você pode dirigir e lidar com máquinas normalmente durante tratamento com Cebion® Cálcio.

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

Você deve conservar Cebion® Cálcio em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da umidade. Manter o tubo sempre bem fechado.

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.

Os comprimidos de Cebion® Cálcio são redondos, alaranjados, com superfícies planas nos dois lados.

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?

Dois comprimidos efervescentes ao dia, dissolvidos em água. Não consumir mais de 2 comprimidos por dia. Doses superiores às recomendadas devem ser tomadas somente com indicação médica.

Coloque o comprimido efervescente em um copo com água. O comprimido se dissolverá espontaneamente. Beber imediatamente após o término da dissolução.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Não existem advertências nem recomendações especiais sobre o uso do produto por pacientes idosos. Contraindicado para crianças menores de 12 anos.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Tome a dose assim que se lembrar, mas não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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?

Como todos os medicamentos, Cebion® Cálcio pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento. Cebion® Cálcio é normalmente bem tolerado. Em casos isolados foram observadas reações de hipersensibilidade envolvendo os sistemas respiratório ou cutâneo. Particularmente com doses altas foram observados distúrbios gastrointestinais (como náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, dispepsia) e poliúria. Em pessoas predispostas, o uso de altas doses de medicamentos contendo vitamina C pode ocasionar cálculos renais (pedras nos rins) de oxalato ou urato, e o cálcio pode ocasionar cálculos de cálcio.

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?

Sintomas decorrentes de dose excessiva são improváveis após uma única tomada do produto, uma vez que o ácido ascórbico, em quantidade excedendo às necessidades do organismo, é rapidamente eliminado pela urina. Doses muito elevadas (superiores a 10g/dia) e tomadas por tempo prolongado podem provocar o desenvolvimento de cálculos urinários. Diarreias temporárias ocorrem ocasionalmente após tomadas únicas de 3 g ou mais, e quase invariavelmente após doses de 10 g ou mais. Se você tiver alguma reação adversa, suspenda o uso do produto e procure assistência médica, caso seja necessário. A utilização de sais de cálcio em doses excessivas e por tempo prolongado pode causar intoxicação pelo cálcio, que se manifesta por sintomas como sede constante e exagerada, eliminação de grande quantidade de

urina com aumento na frequência urinária, enjoos, vômitos, desidratação, prisão de ventre, pressão alta e alterações nos vasos sanguíneos.

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

M.S. 1.0089.0009

Farmacêutica Responsável: Fernanda P. Rabello - CRF-RJ nº 16979

Importado por: MERCK S.A

CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099

Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por: Altea Farmacéutica S.A. – Bogotá – Colômbia



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

Para abrir os tubos de Cebion® Cálcio, force o lacre para baixo e, depois, empurre a tampa para cima.



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/03/2015.



CEBION® Cálcio (ácido ascórbico + carbonato de cálcio)
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
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
15/04/2015		10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2015	0009467/15-6	10228 - Específico - Alteração de posologia	06/03/2015	Bula Paciente -Composição, -Quando não devo usar este medicamento?" -O que devo saber antes de usar este medicamento? -Como devo usar este medicamento? Bula Profissional de saúde -Composição, -Características farmacológicas -Contraindicações -Advertências e precauções -Posologia e modo de usar	VP e VPS	500 MG + 600 MG COM EFERV CT CART TB PLAS X 10
17/10/2014	0934702/14-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Bula Paciente Restrição de uso, Como devo usar este medicamento?" Bula Profissional de saúde Restrição de uso, Posologia e modo de usar"	VP/VPS	500 MG + 600 MG COM EFERV CT CART TB PLAS X 10
25/06/2014	0497648/14-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres legais	VP/VPS	500 MG + 600 MG COM EFERV CT CART TB PLAS X 10

09/01/2014	0014927/14-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	<p>Bula Paciente</p> <ul style="list-style-type: none"> - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Dizeres legais (Farmacêutico Responsável) <p>Bula Profissional de saúde</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Reações adversas - Superdose - Dizeres legais (Farmacêutico Responsável) 	VP/VPS	500 MG + 600 MG COM EFERV CT CART TB PLAS X 10
12/04/2013	0279811/13-5	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/VPS	500 MG + 600 MG COM EFERV CT CART TB PLAS X 10
17/07/2012	0566746/12-1	1890 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Dizeres legais	VP/VPS	500 MG + 600 MG COM EFERV CT CART TB PLAS X 10
26/04/2012	0351119/12-7	10273 - ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) -	Petição de alteração transformado em notificação, por meio da submissão em 11/01/2013 (expediente 0031203/13-7) de formulário segundo modelo constante do anexo I da RDC 60/2012.				Não se aplica	VP/VPS	500 MG + 600 MG COM EFERV CT CART TB PLAS X 10

		adequação à RDC 47/2009				
--	--	----------------------------	--	--	--	--