

C-Cálcio[®]

(ácido ascórbico + carbonato de cálcio + colecalciferol + cloridrato de piridoxina)

EMS S/A

Comprimido efervescente

C-Cálcio®

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

C-Cálcio®

ácido ascórbico + carbonato de cálcio + colecalciferol +cloridrato de piridoxina

APRESENTAÇÃO

Comprimido efervescente. Embalagem contendo 10 comprimidos.

ácido ascórbico 1,000 g + carbonato de cálcio 0,625g + colecalciferol 400 UI + cloridrato de piridoxina 0,002g

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém:

COMPOSIÇÃO	CONCENTRAÇÃO	IDR ADULTO*
ácido ascórbico (vitamina C)	1,000 g	4.444,44%
carbonato de cálcio**	0,625 g	50,0%
colecalciferol (vitamina D3)	400 UI	400,0%
cloridrato de piridoxina (vitamina B6)	0,002 g	307,7%
excipiente*** q.s.p	1 comprimido efervescente	-

*Ingestão Diária Recomendada (IDR) para adultos, referente à posologia diária máxima (2comprimidos/dia).

**correspondente a 0,250 g de cálcio.

***sorbitol, aspartamo, macrogol, essência laranja, carbonato de sódio, bicarbonato de sódio, benzoato de sódio, ácido cítrico, amarelo crepúsculo e amarelo crepúsculo, laca de alumínio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

C-Cálcio® é destinado à reposição de cálcio e vitaminas C, D e B6 em estados de convalescença.

Suplemento vitamínico e mineral para a prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea, pré e pós menopausal e no raquitismo. Age como antioxidante e auxiliar do sistema imunológico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

C-Cálcio® é uma associação composta por vitaminas e minerais.

A vitamina C estimula a síntese de colágeno, funciona como agente regulador de determinadas reações celulares e também está envolvida na absorção de ferro.

O cálcio é um elemento essencial para a integridade funcional dos nervos e músculos, onde exerce grande influência sobre a excitabilidade e a liberação de neurotransmissores (substâncias químicas produzidas pelos neurônios). É essencial na formação dos dentes e dos ossos, na coagulação sanguínea, no controle da irritabilidade neuromuscular (como câimbras, por exemplo) e ainda participa da contração muscular e da condução do músculo cardíaco.

A vitamina D3 é um nutriente que regula a absorção de cálcio e fósforo, atuando diretamente na mineralização óssea durante o crescimento e por toda a vida. Portanto, é um mineral essencial no metabolismo do cálcio e saúde dos ossos.

A vitamina B6 (piridoxina) auxilia no metabolismo das proteínas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

C-Cálcio® é contraindicado para pessoas que apresentam sensibilidade aos seus componentes.

Este medicamento também é contraindicado nos casos de cálculos urinários, insuficiência renal, doenças relacionadas à retenção de ferro (hemocromatose, talassemia, anemia sideroblástica e depreanocítica), hipercalcemia (aumento de potássio no sangue) e hipervitaminose D (excesso de vitamina D).

Este medicamento é contra-indicado para menores de 10 anos de idade.

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

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

Em pacientes com hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue) e hipercalciúria (presença de cálcio na urina), excedendo 300 mg/24 hs (exemplos: hiperparatireoidismo, superdosagem de Vitamina D, tumores descalcificantes, tais como plasmocitoma e metástases ósseas), insuficiência renal crônica grave e cálculos urinários, deve ser mantido um controle adequado da excreção urinária de cálcio e, se necessário, a dose do medicamento deve ser reduzida ou interrompida. **Comunique seu médico se alguma dessas condições de saúde for de seu conhecimento.**

Elevadas doses de vitamina D não devem ser administradas simultaneamente ao tratamento com C-Cálcio[®], a menos que especificamente indicadas.

O uso de ácido ascórbico (vitamina C) em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfatodesidrogenase (enzima citoplasmática) pode provocar hemólise (destruição prematura das hemácias). O ácido ascórbico atravessa a barreira placentária, podendo causar escorbuto (doença causada pela deficiência de vitamina C) rebote em recém nascidos.

O ácido ascórbico e o carbonato de cálcio podem desencadear a aparição de cálculos urinários, e hipervitaminose D (excesso de vitamina D).

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

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

Interação medicamento- medicamento

O ácido ascórbico pode interagir com diversos fármacos: varfarina, salicilatos, cianocobalamina (vitamina B12), dissulfiram, desferroxamina, mexiletina, barbitúricos, anticoncepcionais orais, tetraciclina, corticoesteróides, ácido acetilsalicílico, primidona, calcitonina, paracetamol, flufenazida.

O cálcio pode interagir com diversos fármacos: atenolol, propranolol, captopril, verapamil, hidroclorotiazida, digoxina, digitoxina, ciprofloxacino, levofloxacino, norfloxacino, tetraciclina, lansoprazol.

O cálcio oral reduz o efeito da fenitoína, quinolonas, cloroquina e hidroxicloroquina.

O cálcio pode aumentar o efeito dos glicosídeos cardíacos e precipitar arritmias (alteração do ritmo cardíaco).

O orlistat reduz o efeito das vitaminas lipossolúveis (solúvel em gorduras) presentes no C-Cálcio[®].

A piridoxina (vitamina B6) reduz o efeito da altramina, cisplatina e da levodopa.

A administração do C-Cálcio[®] com salicilatos pode aumentar a excreção urinária de vitamina C e o uso com desferroxamina pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos.

Interações medicamentos-doenças

Anemia hemolítica (anemia devido destruição anormal de hemácias), hiperoxalúria (excreção aumentada de oxalato), arteriosclerose obliterante (doença arterial caracterizada por lesões na camada mais interna das artérias), hiperfosfatemia (aumento de fosfato no sangue), litíase renal (cálculo urinário) e calcificação metastática (deposição de cálcio nos tecidos normais).

Interações medicamentos-exame laboratorial

O ácido ascórbico pode interferir em diversos exames, entre eles: glicemia, glicosúria, transaminases, creatinina, desidrogenases láctica, ácido úrico, bilirrubinas, sangue oculto nas fezes, dosagens sanguíneas de ácido ascórbico, de carbamazepina e de acetaminofeno.

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?

Manter a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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 físicas e organolépticas: comprimido na cor alaranjada, circular de faces chanfradas, com sabor e odor de laranja.

Após aberto, válido por 10 dias.

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?

Dissolver 1 (um) comprimido por completo em um copo de água e tomar 1 a 2 vezes ao dia, ou de acordo com a recomendação médica.

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?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo ao horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): flatulências (gases).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): cálculo urinário, constipação (prisão de ventre), diarreia e outros distúrbios gastrointestinais.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Por se tratar de vitaminas hidrossolúveis, recomenda-se em caso de superdosagem, a suspensão da administração e a ingestão de líquidos, principalmente água.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e, se possível, leve a embalagem ou bula do medicamento. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0235.0025.

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710

EMS S/A

Rod. Jornalista F. A. Proença Km 08,

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 – Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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



SAG
0800 191914 www.ems.com.br



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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/02/2014	0109367/14-3	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	Produto sem bula padrão. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA..	VP/VPS	Comprimido efervescente. Embalagem contendo 10 comprimidos.
09/02/2017	-----	(10454) - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>COMPOSIÇÃO</p> <p>1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO.</p> <p>2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA.</p> <p>3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO.</p> <p>4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO.</p> <p>5.ONDE COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO.</p> <p>6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO.</p>	VP	Comprimido efervescente. Embalagem contendo 10 comprimidos.
							<p>COMPOSIÇÃO</p> <p>1. INDICAÇÕES.</p> <p>2. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.</p> <p>3. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS.</p> <p>4. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO.</p> <p>5. POSOLOGIA E MODO DE USAR.</p>	VPS	