

CALCIMEC® D₃



CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CALCIMEC® D₃
carbonato de cálcio
colecalfiferol (vitamina D₃)

APRESENTAÇÕES

CALCIMEC D₃ 500:

Comprimidos simples 1250 mg/200 UI: Cartucho com frasco plástico com 50 comprimidos.
Comprimidos simples 1250 mg/200 UI: Cartucho com frasco plástico com 60 comprimidos.
Comprimidos simples 1250 mg/200 UI: Cartucho com frasco plástico com 75 comprimidos.
Comprimidos simples 1250 mg/200 UI: Caixa com 50 frascos plástico com 50 comprimidos (EMB HOSP).
Comprimidos simples 1250 mg/200 UI: Caixa com 50 frascos plástico com 60 comprimidos (EMB HOSP).
Comprimidos simples 1250 mg/200 UI: Caixa com 50 frascos plástico com 75 comprimidos (EMB HOSP).

CALCIMEC D₃ 600:

Comprimidos simples 1500 mg/400 UI: Cartucho com frasco plástico com 50 comprimidos.
Comprimidos simples 1500 mg/400 UI: Cartucho com frasco plástico com 60 comprimidos.
Comprimidos simples 1500 mg/400 UI: Cartucho com frasco plástico com 70 comprimidos.
Comprimidos simples 1500 mg/400 UI: Cartucho com frasco plástico com 75 comprimidos.
Comprimidos simples 1500 mg/400 UI: Caixa com 50 frascos plástico com 50 comprimidos (EMB HOSP).
Comprimidos simples 1500 mg/400 UI: Caixa com 50 frascos plástico com 60 comprimidos (EMB HOSP).
Comprimidos simples 1500 mg/400 UI: Caixa com 50 frascos plástico com 70 comprimidos (EMB HOSP).
Comprimidos simples 1500 mg/400 UI: Caixa com 50 frascos plástico com 75 comprimidos (EMB HOSP).

USO ORAL. USO ADULTO.

COMPOSIÇÃO

CALCIMEC D₃ 500:

Cada comprimido contém 1.250mg de carbonato de cálcio, equivalente a 500 mg de cálcio elementar e 200 UI de colecalfiferol (vitamina D).
Excipientes: celulose microcristalina, lactose, povidona talco e croscarmelose sódica.

CALCIMEC D₃ 600:

Cada comprimido contém 1.500mg de carbonato de cálcio, equivalente a 600 mg de cálcio elementar e 400 UI de colecalfiferol (vitamina D).
Excipientes: celulose microcristalina, lactose, povidona talco e croscarmelose sódica.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CALCIMEC® D₃ é um suplemento mineral e vitamínico indicado na prevenção ou no tratamento auxiliar na desmineralização (perda ou diminuição de constituintes minerais de organismos e tecidos individuais, especialmente do osso) óssea pré e pós menopausal (última menstruação).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CALCIMEC® D₃ é um suplemento mineral e vitamínico que se destina à reposição de cálcio e vitamina D (que auxilia na absorção de cálcio) no caso de insuficiência dos mesmos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CALCIMEC D₃ não deve ser usado caso você tenha alergia

aos componentes da fórmula, aumento dos níveis de cálcio no sangue, problemas graves nos rins, sarcoidose (doença inflamatória que pode acometer órgãos como os pulmões, fígado e gânglios linfáticos) e eliminação excessiva de cálcio na urina.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com problemas renais graves.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se você tiver os seguintes problemas de saúde você deverá utilizar o produto sob supervisão médica: hipercalcúria leve (eliminação leve de cálcio na urina), insuficiência renal (problemas nos rins) crônica, ou quando há propensão à formação de cálculos renais. Informe seu médico para que ele realize o controle da eliminação urinária de cálcio e, se necessário, reduza a dose ou interrompa o tratamento. Caso você tenha ausência ou redução dos níveis de ácido clorídrico no estômago, a absorção de cálcio pode estar reduzida, sendo assim, administre CALCIMEC D₃ durante as refeições.

Gravidez e amamentação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término ou se está amamentando. As mulheres grávidas ou que estejam amamentando e crianças até 3 anos, somente devem consumir este produto sob orientação do nutricionista ou médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

“Este medicamento contém LACTOSE”

Populações especiais

O uso prolongado de cálcio em idosos pode provocar prisão de ventre.

A vitamina D não deve ser administrada em pacientes com níveis elevados de cálcio no sangue e deve ser administrada com cautela em crianças (devido à maior sensibilidade aos seus efeitos), em pacientes com insuficiência dos rins ou cálculos, ou em pacientes com doença cardíaca, que apresentam maior risco de dano ao órgão caso ocorra elevação dos níveis sanguíneos de cálcio. As concentrações de fosfato no sangue devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D, visando reduzir o risco de calcificação em outras áreas.

Seu médico poderá realizar o controle regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo vitamina D, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento

A administração simultânea com medicamentos que contenham ferro, etidronato, fenitoína ou tetraciclina deve ser evitada, pois a absorção dos mesmos é prejudicada. Nestes casos, os medicamentos devem ser ingeridos obedecendo-se um intervalo de tempo de pelo menos 2-3 horas. Em pacientes que utilizam digitálicos (medicamentos usados no tratamento de doenças do coração), altas doses de cálcio podem aumentar o risco de alterações do ritmo cardíaco. Alguns tipos de diuréticos aumentam o risco de elevar os níveis de cálcio no sangue se administrados juntamente com a vitamina D e cálcio. Nestes casos, aconselha-se o controle das concentrações de cálcio no sangue. Informe seu médico.

Alguns anti-epiléticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D.

Medicamento-alimento

A absorção intestinal de cálcio também pode ser reduzida

pela ingestão simultânea de certos alimentos (espinafre, ruibarbo, farelo de trigo e outros cereais). O uso excessivo e prolongado de suplementos de cálcio com leite ou derivados deve ser evitado.

Medicamento-substâncias químicas

O consumo excessivo de álcool, cafeína ou tabaco pode reduzir a quantidade de cálcio absorvida.

Medicamento-exames laboratoriais

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de **CALCIMEC D₃** em testes laboratoriais.

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

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

CALCIMEC D₃ deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Comprimidos simples, brancos e oblongos.

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?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral durante as refeições ou conforme orientação médica.

A dose recomendada de **CALCIMEC D₃** é:

- adultos: 1 a 2 comprimidos ao dia, durante as refeições, ou conforme recomendação médica.

- crianças: 1 comprimido ao dia, durante as refeições, ou conforme recomendação médica.

Doses maiores devem ser ingeridas de acordo com a prescrição do seu médico.

CALCIMEC D₃ 500 - comprimidos 1250 mg/200 UI

Ativos do CALCIMEC D ₃ 500/400	Concentração por comprimido	Posologia de um comprimido/dia	Posologia de dois comprimidos/dia
		*IDR	*IDR
Cálcio Elementar (CaCO ₃)	500 mg	50%	100%
Colecalciferol (Vitamina D ₃)	200 UI	100%	200%

CALCIMEC D₃ 600 - comprimidos 1500 mg/400 UI

Ativos do CALCIMEC D ₃ 500/400	Concentração por comprimido	Posologia de um comprimido/dia	Posologia de dois comprimidos/dia
		*IDR	*IDR
Cálcio Elementar (CaCO ₃)	600 mg	60%	120%
Colecalciferol (Vitamina D ₃)	400 UI	200%	400%

*IDR – Ingestão Diária Recomendada, conforme RDC 269/05 ANVISA

Não há estudos dos efeitos de **CALCIMEC D₃** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela 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 PODEME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

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

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Em casos raros, podem ocorrer distúrbios gastrintestinais leves (no estômago e no intestino).

O uso prolongado de cálcio em idosos pode provocar prisão de ventre. A ingestão excessiva de vitamina D pode causar o aumento dos níveis de cálcio no sangue e seus efeitos associados, incluindo: maior excreção de cálcio pela urina, calcificação em outras áreas e dano cardiovascular (do coração e sistema circulatório) e nos rins.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas causados pela utilização de uma quantidade maior do que a indicada são: reações gastrintestinais (somente em pacientes que recebem altas doses de vitamina D), sinais e sintomas da elevação de cálcio no sangue, ou seja, diminuição do apetite, enjoo, vômito, prisão de ventre, dor abdominal, fraqueza muscular, aumento na frequência de micções, sede, sonolência e confusão; em casos severos, coma ou alterações do ritmo cardíaco.

Caso você utilize uma quantidade maior do que a indicada o tratamento é: interrupção do tratamento; no aumento severo dos níveis de cálcio no sangue, instituir infusão de solução de cloreto de sódio, forçar a micção e administrar fosfato oral.

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.

III- DIZERES LEGAIS

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

MS 1.4259.0008
Farm. Resp.: Maria Roosany C. G. Moura
CRF-PE nº 05470

IMEC – Indústria de Medicamentos Custódia Ltda.
Av. Gerson Gonçalves de Lima, 1608 – Custódia – PE
CEP: 56.640-000
CNPJ: 08.055.634/0001-53
Indústria Brasileira

SAC-Serviço de Atendimento ao Consumidor
(87)3848-2257
sac@laboratorioimec.com.br
Visite nosso site: www.laboratorioimec.com.br

