

ANEXO A
Folha de rosto para a bula

CALCIUM SANDOZ
Glaxosmithkline Brasil LTDA
Comprimido efervescente
500mg e 1000mg (Cálcio)

Calcium Sandoz® F**Calcium Sandoz® FF**

carbonato de cálcio +
lactogliconato de cálcio

Tubo com 10 comprimidos efervescentes.

USO ORAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****Composição**

Cada comprimido efervescente de CALCIUM SANDOZ® F contém 875 mg de carbonato de cálcio e 1132mg de lactogliconato de cálcio (equivalentes a 500 mg de cálcio).

Cada comprimido efervescente de CALCIUM SANDOZ® FF contém 1750 mg de carbonato de cálcio e 2263 mg de lactogliconato de cálcio (equivalentes a 1000 mg de cálcio).

Excipientes – ácido cítrico, macrogol, aroma de laranja, aspartamo e bicarbonato de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

CALCIUM SANDOZ® F e CALCIUM SANDOZ® FF são indicados nos casos em que o organismo necessita de cálcio, tais como:

- para a prevenção e tratamento da deficiência de cálcio, e podem ser usados, juntamente com outros medicamentos, para prevenir a osteoporose (doença que causa o enfraquecimento dos ossos).
- em conjunto com a vitamina D3, para o tratamento de raquitismo (amolecimento dos ossos em crescimento em crianças) e osteomalácia (amolecimento dos ossos em adultos).

Quando o médico diagnosticar um aumento da necessidade de cálcio em mulheres grávidas ou que estejam amamentando ou ainda em crianças em fase de crescimento rápido.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cálcio é um mineral essencial para a formação e a manutenção da estrutura dos ossos. O cálcio tem papel importante em várias partes do corpo, como o coração, os músculos e o sistema nervoso, assim como é fundamental para permitir a coagulação de sangue e a ação de muitos hormônios. Para realizar todas essas funções, o cálcio deve estar disponível no organismo em concentrações apropriadas.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize CALCIUM SANDOZ® F ou CALCIUM SANDOZ® FF se você tiver alergia a qualquer um de seus componentes ou se você, estiver com excesso de cálcio no sangue (hipercalcemia), estiver eliminando muito cálcio pela urina (hipercalcúria) ou ainda se tiver pedras nos rins ou um excesso de cálcio depositado nos rins (nefrocalcinose).

Estes medicamentos são contraindicados para uso por fenilcetonúricos.

Estes medicamentos podem ser utilizados durante a gravidez desde que sob orientação médica ou do cirurgião-dentista.

CALCIUM SANDOZ® FF:

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos de idade.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento se você:

- possui aumento de cálcio na urina (hipercalcúria) com comprometimento leve ou moderado da função renal ou tem uma história de formação de pedra no rim (cálculo urinário). Nestes casos recomenda-se aumentar a ingestão de líquidos. Se necessário, a dose de cálcio irá ser reduzida ou a terapia será descontinuada.
- sofre de uma doença renal. Neste caso, utilizar o produto somente após consultar o seu médico especialmente se você estiver usando preparações contendo alumínio.

Não tome produtos com Vitamina D junto com este medicamento sem orientação médica.

Uso concomitante com outros medicamentos:

Informe o seu médico se está usando ou tenha usado recentemente outros medicamentos, tais como:

- diuréticos tiazídicos (comprimidos para estimular o fluxo de urina, usado no tratamento da pressão arterial alta, ou as condições em que seu corpo acumula muito líquido, como na insuficiência cardíaca)
- corticosteróides sistêmicos (antiinflamatórios)
- cardioglicosídeos (medicamentos contendo digitalis, utilizado para o tratamento da insuficiência cardíaca)
- tetraciclina (antibiótico). Devem ser tomados pelo menos duas horas antes ou quatro a seis horas após a ingestão oral de cálcio.
- bisfosfonato oral (utilizado para o tratamento de problemas nos ossos) ou fluoreto de sódio. Eles devem ser tomados pelo menos três horas antes da ingestão oral de cálcio.

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

Cálcio com alimentos e bebidas

A quantidade de cálcio absorvida pelo seu intestino pode ser reduzida quando a ingestão de certos alimentos, como por exemplo, ruibarbo, espinafre e cereais. Este medicamento não deve ser tomado dentro de 2 horas do consumo destes alimentos.

Gravidez / amamentação

O cálcio pode ser usado durante a gravidez e aleitamento no caso de uma deficiência de cálcio. A ingestão diária total de cálcio durante os últimos três meses de gravidez não deve exceder 1500 mg.

Consulte o seu médico imediatamente em caso de overdose de cálcio durante a gravidez, pois isso pode ter efeitos adversos sobre o desenvolvimento do feto.

O cálcio passa para o leite materno, mas não tem efeito negativo sobre o bebê.

Estes medicamentos podem ser utilizados durante a gravidez desde que sob orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em pessoas com diabetes

CALCIUM SANDOZ® F e CALCIUM SANDOZ® FF podem ser utilizados por diabéticos (cada comprimido efervescente contém apenas 0,002 unidades de carboidratos).

Uso em pessoas com problemas de digestão de açúcares

Apesar de cada comprimido efervescente conter apenas 0,002 unidades de carboidratos, converse com seu médico antes de tomar estes medicamentos, se você achar que possui intolerância a alguns açúcares.

Uso em pessoas com restrição de sal na alimentação

CALCIUM SANDOZ® F contém 68,45 mg de sódio por comprimido e CALCIUM SANDOZ® FF contém 136,9 mg de sódio por comprimido. Portanto, pessoas hipertensas ou com uma dieta controlada de sal devem procurar a orientação de seu médico antes de tomar CALCIUM SANDOZ® F ou CALCIUM SANDOZ® FF.

Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas:

Não há nenhum efeito conhecido sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas causado pela ingestão de CALCIUM SANDOZ® F ou CALCIUM SANDOZ® FF.

Atenção fenilcetonúricos: estes medicamentos contêm fenilalanina.**ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Manter à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C); proteger da umidade.

Aspecto físico/organolépticas: CALCIUM SANDOZ® F e CALCIUM SANDOZ® FF são comprimidos efervescentes. Possuem coloração branca, de formato circular e achatados, com bordas chanfradas (recortadas) e odor de laranja.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com 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.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

No caso de CALCIUM SANDOZ® F: Crianças até 10 anos: tomar um comprimido efervescente, uma vez ao dia (equivalente a 500 mg de cálcio).

Adultos e crianças acima de 10 anos de idade: tomar um comprimido efervescente, duas vezes por dia (equivalente a 1.000 mg de cálcio).

No caso de CALCIUM SANDOZ® FF: Adultos e crianças acima de 10 anos de idade: tomar apenas um comprimido efervescente por dia (equivalente a 1.000 mg de cálcio).

No caso de mulheres grávidas ou que estejam amamentando, o consumo diário recomendado é de 1.200 mg e 1.000 mg respectivamente.

Como utilizar CALCIUM SANDOZ® F ou CALCIUM SANDOZ® FF:

Dissolver cada comprimido efervescente em um copo de água (aproximadamente 200 mL) e beber imediatamente, preferencialmente junto ou imediatamente após uma refeição leve.

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?

Tome CALCIUM SANDOZ® F e CALCIUM SANDOZ® FF de acordo com as doses recomendadas. Se uma dose for esquecida, aguarde até o horário da próxima dose para tomá-la.

Não tome medicamentos fora do dia e horário orientados e jamais tome dose dobradas em caso de esquecimento da dose anterior.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, CALCIUM SANDOZ® F e CALCIUM SANDOZ® FF podem causar efeitos indesejáveis.

Pare de usar o medicamento e procure seu médico imediatamente se você tiver algum dos seguintes itens que podem ser sinais de uma reação alérgica:

- dificuldade em respirar ou engolir
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta
- coceira intensa na pele, com erupções vermelhas ou protuberâncias

Alguns efeitos secundários são pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- nível elevado de cálcio no sangue (hipercalcemia)
- elevados níveis de cálcio na urina (hipercalciúria)

Alguns efeitos adversos são raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas): excesso de gases no estômago ou intestino (flatulência), obstipação, diarreia, náuseas, vômitos, dor abdominal.

Se você observar qualquer efeito indesejável não mencionado nesta bula, consulte seu médico.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Uma superdose de CALCIUM SANDOZ® F ou CALCIUM SANDOZ® FF pode elevar a altos níveis de cálcio na urina (hipercalciúria) e níveis sanguíneos elevados de cálcio (hipercalcemia). Sintomas de níveis sanguíneos elevados de cálcio (hipercalcemia) podem incluir: náuseas, vômitos, sede, beber em excesso, urinar em excesso, desidratação e constipação. Níveis aumentados de cálcio no sangue a longo prazo podem elevar os níveis de cálcio no corpo.

Contate o seu médico imediatamente no caso de você ter tomado uma sobredosagem por engano.

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 1.0107.0327

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira - CRF-RJ 18.875

Fabricado por: FAMAR ORLÉANS - Orléans – França.

Importado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes 8464, Rio de Janeiro – RJ - Brasil

CNPJ 33.247.743/0001-10



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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em Junho/2017.



BR 939647

DN506601/BR-100

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/04/2013	0280362/13-3	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2013	0126980/13-1	Notificação da Alteração de Texto de Bula	20/02/2013	<p>Bula do Paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para que este medicamento foi indicado? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode causar; - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? <p>Bula do Profissional da Saúde:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Propriedades farmacológicas - Reações adversas 	VP3 VPS3	Comprimido efervescente
13/08/2014	0663352/14-8	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>Bula do Paciente e Bula do Profissional da Saúde:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dizeres legais 	VP4 VPS4	Comprimido efervescente
30/06/2017		Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/12/2016	2676479/16-1	11197-ESPECÍFICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	20/03/2017	<p>Bula do Paciente e Bula do Profissional da Saúde:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia; Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC); Número de registro; Dados da empresa sucessora titular do registro. 	VP5 VPS5	Comprimido efervescente