

ANEXO A  
Folha de rosto para a bula

**CALCIUM SANDOZ + VITAMINA C LARANJA**  
Glaxosmithkline Brasil LTDA  
Comprimido efervescente  
327mg + 1000mg + 1000mg

## **Calcium Sandoz+ Vitamina C laranja**

carbonato de cálcio

lactogliconato de cálcio

ácido ascórbico

Comprimidos efervescentes. Embalagem com 10 comprimidos efervescentes.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **ACIMA DE 7 ANOS DE IDADE.**

**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, aroma cítrico, aroma amargo, aroma de limão, sacarina sódica, macrogol e betacaroteno.

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

CALCIUM SANDOZ® + VITAMINA C LARANJA é indicado nos casos de complementação diária necessária de cálcio e vitamina C em seu organismo, como durante a gravidez, a amamentação ou ainda em crianças em fase de crescimento rápido (infância, adolescência).

CALCIUM SANDOZ® + VITAMINA C LARANJA também é indicado para pessoas idosas com necessidade de ingerir maior quantidade de cálcio e vitamina C ou para pessoas que estejam se recuperando de doenças infecciosas, uma vez que auxilia o sistema de defesa do organismo.

#### **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O cálcio é um mineral essencial para a formação e a manutenção da estrutura dos ossos. O cálcio também possui um papel importante em várias partes do corpo, sendo fundamental para o sistema nervoso, músculos e para o funcionamento do coração, assim como para a coagulação de sangue e a ação de muitos hormônios.

Portanto, para realizar essas funções, o cálcio deve estar disponível no organismo em concentrações apropriadas. O ácido ascórbico, também chamado de vitamina C, tem um papel muito importante no organismo. A vitamina C além de ajudar na cicatrização também é necessária na formação do colágeno (encontrado nos ossos, cartilagem, pele e outros tecidos). CALCIUM SANDOZ® + VITAMINA C LARANJA é capaz de complementar as necessidades diárias de cálcio e vitamina C que o seu organismo necessita.

### **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

**Este medicamento é contraindicado para menores de 7 anos de idade.**

**Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Atenção diabéticos: contém AÇÚCAR.**

### **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Antes de usar CALCIUM SANDOZ® + VITAMINA C LARANJA, fale com o médico ou farmacêutico, se você ou sua criança:

- Elimina muito cálcio pela urina (hipercalcúria) com pouca ou moderada disfunção dos rins ou apresenta um histórico de formação de pedra nos rins. Nestes casos é recomendado o aumento da ingestão de líquidos. Se necessário, a dosagem de cálcio pode ser reduzida ou descontinuada.
- Elimina altos níveis de ácido oxálico na urina.
- Sofre de alguma doença dos rins ou estiver tomando algum medicamento que contenha alumínio. Nestes casos, consulte um médico ou farmacêutico antes de usar o medicamento.

Não tome produtos que contenham vitamina D junto com CALCIUM SANDOZ® + VITAMINA C LARANJA sem autorização de seu médico.

### **CALCIUM SANDOZ® + VITAMINA C LARANJA e outros medicamentos**

Converse com seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando ou tomou recentemente os seguintes medicamentos:

- diuréticos do tipo tiazídicos (usados para o tratamento da hipertensão, ou condições em que seu corpo acumula muito líquido, como insuficiência cardíaca congestiva).
- corticóides sistêmicos (antiinflamatórios).
- glicosídeos cardíacos (digitálicos utilizados para o tratamento de insuficiência cardíaca congestiva).
- antibióticos do grupo das tetraciclina. Devem ser administrados no mínimo duas horas antes ou quatro a seis horas depois de tomar o CALCIUM SANDOZ® + VITAMINA C LARANJA.
- fluoreto de sódio ou bisfosfonatos (usados no tratamento de doenças ósseas). Devem ser administrados no mínimo três horas antes de tomar o CALCIUM SANDOZ® + VITAMINA C LARANJA. A administração conjunta com vitamina D e derivados podem aumentar a absorção de cálcio.
- antiácidos contendo alumínio (que auxilia a neutralizar o ácido presente no estômago), ou deferoxamina (utilizada para remover o excesso de ferro do organismo).

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.** Não tome mais que 1 g de vitamina C uma vez que podem produzir um resultado falso em exames de urina e sangue (exemplo: para determinação de glicose).

CALCIUM SANDOZ® + VITAMINA C LARANJA não deve ser tomado dentro de 2 horas do consumo de alimentos ricos em ácido oxálico ou fítico, tais como espinafre, ruibarbo e cereais integrais.

### **Gravidez e amamentação**

Se você estiver grávida ou amamentando, procure a orientação do seu médico antes de tomar CALCIUM SANDOZ® + VITAMINA C LARANJA. Apesar de mulheres grávidas e que estejam amamentando necessitarem de mais cálcio do que o normal, o consumo diário não deve ultrapassar os 1.500 mg de cálcio por dia.

Durante a gravidez, não tome doses acima da recomendada, pois exposições a altos níveis de vitamina C durante o período pré-natal podem ocasionar a sintomas de sua deficiência em neonatos e recém-nascidos. Cálcio e vitamina C passam para o leite materno, porém não foi apresentado nenhum efeito negativo no recém-nascido.

**Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **Uso em pessoas com diabetes**

Como cada comprimido efervescente contém 2 g de açúcar, pacientes diabéticos somente deverão utilizar CALCIUM SANDOZ® + VITAMINA C LARANJA após a autorização de seu médico.

**Atenção diabéticos: contém AÇÚCAR.**

### **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:**

CALCIUM SANDOZ® + VITAMINA C LARANJA pode ser usado por idosos e por crianças acima de 7 anos de idade.

### **Uso em pessoas com problemas de digestão de açúcares**

Converse com seu médico antes de tomar este medicamento se você achar que possui intolerância a alguns açúcares.

### **Uso em pessoas com restrição de sal na alimentação**

CALCIUM SANDOZ® + VITAMINA C LARANJA contém 0,28 g de sódio por comprimido. Portanto, pessoas hipertensas ou com uma dieta controlada de sal devem procurar a orientação de seu médico antes de tomar este medicamento.

### **Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas**

Não há nenhum efeito conhecido na habilidade de dirigir ou operar máquinas causadas pela ingestão de CALCIUM SANDOZ® + VITAMINA C LARANJA.

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

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

Aspecto físico/organoléptico: comprimidos efervescentes redondos, de cor alaranjada com sabor laranja.

**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.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso 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.**

### **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

Como utilizar CALCIUM SANDOZ® + VITAMINA C LARANJA:

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® + VITAMINA C LARANJA 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 doses dobradas em caso de esquecimento da dose anterior.

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

### **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Assim como todos os medicamentos, CALCIUM SANDOZ® + VITAMINA C LARANJA também pode causar efeitos indesejáveis.

Pare de tomar CALCIUM SANDOZ® + VITAMINA C LARANJA e procure orientação médica imediatamente se você ou sua criança apresentar um dos sinais de reação alérgica:

- Dificuldade em respirar ou engolir;
- Inchaço da face, lábios, língua e garganta;
- Muita coceira na pele com erupção cutânea ou inchaços, protuberâncias. Esses efeitos indesejáveis são raros ou muito raros (podem afetar entre 1 e 10 em cada 10.000 pessoas)

Alguns efeitos indesejáveis são incomuns (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Altos níveis de cálcio no sangue (hipercalcemia);
- Altos níveis de cálcio na urina (hipercalciúria).

Alguns efeitos indesejáveis são raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- Excesso de gás nos estômago ou flatulência, constipação, diarreia, náusea, vômito, dor abdominal, rash, coceira (pruritus) e urticária.

Outros possíveis efeitos indesejáveis com frequência desconhecida:

- Formação de pedras nos rins ou bexiga (durante tratamentos de longa duração com altas doses de CALCIUM SANDOZ® +VITAMINA C LARANJA).

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 DESTES MEDICAMENTOS?**

A superdose de CALCIUM SANDOZ® + VITAMINA C LARANJA pode ocasionar em altos níveis de cálcio na urina (hipercalcúria) e no sangue (hipercalcemia). São sintomas dos altos níveis de cálcio no sangue (hipercalcemia): náusea, vômito, sede, polidipsia, poliúria, desidratação e constipação. Superdoses em longo prazo juntamente com aumento do nível de cálcio no sangue podem ocasionar o depósito do cálcio no corpo. Altas doses de vitamina C podem causar diarreia e desordens hematológicas como hemólise (quebra das células vermelhas do sangue).

**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 1.0107.0325.

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

CNPJ 33.247.743/0001-10



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

**Esta bula foi aprovada em Jun/2017.**



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	0280452/13-2	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	03/10/2012	0807759/12-2	Notificação de Alteração de Texto de bula	03/10/2012	Bula do Paciente e Bula do Profissional da Saúde: - Dizeres legais	VP02 VPS02	Comprimido efervescente
18/12/2013	1065452/13-6	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>Bula do Paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Como este medicamento funciona?</li> <li>- Quando não devo usar este medicamento?</li> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</li> </ul> <p>Bula do Profissional da Saúde</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Informações técnicas aos profissionais</li> <li>- Características farmacológicas</li> <li>- Advertências e precauções</li> <li>- Interações medicamentosas</li> <li>- Posologia e modo de usar</li> <li>- Reações adversas</li> <li>- Superdose</li> </ul>	VP03 VPS03	Comprimido efervescente
10/07/2014	0584081/14-3	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Bula do Paciente e Bula do Profissional da Saúde: - Dizeres legais	VP03 VPS03	Comprimido efervescente

09/06/2017		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)	15/05/2017	Bula do Paciente e Bula do Profissional da Saúde: 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;	VP04 VPS04	Comprimido efervescente
------------	--	---	------------	--------------	--	------------	--	---------------	-------------------------



