

**Caldrox D**  
**Droxtar Indústria, Comércio e Participações Ltda.**  
Comprimido Mastigável  
Carbonato de Cálcio (1500 mg) + Colecalciferol (400 UI)  
BULA DO PACIENTE

# Caldrox D



carbonato de cálcio + colecalciferol (vit. D<sub>3</sub>)

## APRESENTAÇÃO

Comprimidos mastigáveis contendo 1500 mg de carbonato de cálcio e 400 UI de colecalciferol, disponível em embalagem contendo 60 comprimidos.

## VIA ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

## COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável contém:

		Adultos (* )	Crianças 7-10 anos (**)	Crianças 4-6 anos (***)
carbonato de cálcio	1500 mg (equivalente a 600 mg de cálcio elementar)	120%	86%	100%
colecalciferol (vit.D <sub>3</sub> )	400 UI	400%	200%	200%

Excipientes q.s.p..... 1 comprimido mastigável

Excipientes: amido, racealfatocferol, ascorbato de sódio, triglicérides, sacarose, dióxido de silício, lactose monoidratada, aspartamo, estearato de magnésio, aroma de menta e sorbitol.

(\*) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada para Adultos.

(\*\*) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada para Crianças de 7 a 10 anos.

(\*\*\*) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada para Crianças de 4 a 6 anos.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

Este medicamento é destinado à suplementação vitamínico-mineral em doenças crônicas; para prevenção do raquitismo e para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea na pré e pós-menopausa.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Este medicamento atua nos casos onde se faz necessária uma suplementação de cálcio contendo a vitamina D. Quando os níveis de cálcio e/ou vitamina D estão abaixo dos valores considerados normais, as chances de ocorrer alterações na estrutura óssea e conseqüente quadro de osteoporose estão aumentadas.

Isso se justifica, pois, a reserva de cálcio dos ossos é utilizada para manter os níveis sanguíneos deste elemento; e a vitamina D, quando em baixa quantidade prejudica a absorção de cálcio.

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

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula, em casos de hipercalemia (aumento dos níveis de cálcio no sangue), cálculo renal (formação de pedra no trato urinário), hipervitaminose D (excesso de vitamina D), hipercaleiúria (excesso de eliminação de cálcio na urina), insuficiência renal grave (falha no funcionamento dos rins), sarcoidose (doença autoimune), osteodistrofia renal com hiperfosfatemia (alterações ósseas decorrentes do excesso de fósforo causando um desequilíbrio na relação cálcio, fósforo, vitamina D e paratormônio em pacientes com insuficiência renal), mieloma (câncer de medula óssea), câncer nos ossos e imobilização a longo prazo por fraturas osteoporóticas e nefrocalcinose (depósito de cálcio nos rins).

**Este medicamento é contraindicado para menores de 4 anos.**

**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?**

CALDROX D deve ser utilizado com precaução em doentes imobilizados com osteoporose devido a um risco aumentado de hipercalemia (aumento dos níveis de cálcio no sangue).

O uso de outros produtos contendo cálcio ou vitamina D deve ser feito sob rigorosa supervisão médica, com monitoramento frequente do cálcio sanguíneo e na urina.

O monitoramento deve ser feito em: idosos em tratamento de CALDROX D concomitante com glicosídeos cardíacos (como dígoxina e digitoxina) ou diuréticos (substâncias que aumentam a eliminação de líquidos do organismo); pacientes com aumento de cálcio na urina; pacientes com insuficiência renal (falha no funcionamento dos rins); pacientes com propensão à formação de cálculo renais.

**Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.**

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **Interações Caldrex D – medicamentos**

Os tratamentos com os seguintes medicamentos podem estar prejudicados quando associados à CALDROX D: tetraciclínas, quinolonas, verapamil, diltiazem, bisfosfonatos e levotiroxina.

A hipercalcemia ocasionada por altas doses de vitamina D aumenta o risco de reações adversas com digoxina (arritmias cardíacas fatais).

A farmacocinética (absorção, distribuição, metabolização e excreção) do cálcio e/ou vitamina D pode estar alterada quando houver tratamento concomitante com: anticonvulsivantes, carbamazepino, colestiramina, corticosteroides, diuréticos tiazídicos, estrogênio, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína, inibidores de bomba de próton, laxativos, óleo minerais, rifampicina e sais de alumínio, podendo, em alguns casos levar a hipercalcemia.

### **Interações Caldrex D – suplemento**

A vitamina D aumenta a absorção do cálcio e auxilia a absorção do magnésio pelo intestino.

### **Interações Caldrex D – alimentos**

Alta ingestão de cafeína aumenta a excreção urinária de cálcio. Alguns constituintes da fibra podem inibir a absorção do cálcio, portanto a administração de suplementos de cálcio e a ingestão de alimentos ricos em fibras deve apresentar intervalo de aproximadamente 2 horas.

Suplementos de cálcio podem aumentar a absorção de ferro, zinco e magnésio provenientes da dieta em pacientes com baixas quantidades destes elementos.

Altas doses de sódio aumentam a excreção renal do cálcio.

### **Interações Caldrex D – exames laboratoriais**

Íons de cálcio podem falsamente reduzir o resultado de testes quando a medição de lipase estiver abaixo de 5 mmol/L usando o método de Teitz. O carbonato de cálcio pode aumentar as concentrações de gastrina e o resultado dos testes entre 30 e 75 minutos após a ingestão deste composto.

### **Interações Caldrex D – doenças**

Este medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes que apresentam as seguintes patologias: hiperparatireoidismo (excesso de produção do hormônio paratormônio, hormônio da paratireoide), linfoma (câncer no sistema linfático), histoplasmose (infecção causada pelo fungo *Histoplasma capsulatum*), sarcoidose (doença autoimune (do sistema imunológico) que acomete principalmente, linfonodos, pulmões, fígado e pele), tuberculose, doenças renais, pacientes com níveis elevados de fosfato, visto o risco de aparecimento e/ou piora do quadro de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) e consequências.

Para pacientes com níveis alterados de fosfato a administração cautelosa de CALDROX D é para evitar a precipitação de fosfato de cálcio nos tecidos moles. No caso de pacientes com acloridria (ausência de ácido clorídrico no suco gástrico), a absorção do cálcio pode estar diminuída.

**Atenção:** Este medicamento contém LACTOSE. Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

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

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

#### **Risco de administração por via não recomendada**

Não há estudos dos efeitos de CALDROX D administradas por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

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

Você deve conservar CALDROX D em temperatura ambiente (15 a 30 °C), protegido da luz e umidade, em sua embalagem original.

CALDROX D tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação, descrita na embalagem.

**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.**

#### **Aspecto Físico**

CALDROX D apresenta-se sob a forma de comprimidos mastigáveis circulares de coloração branca e superfície lisa.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

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

**VIA ORAL.** Mastigar bem os comprimidos antes de engolir e, em seguida, beber um copo de água.

#### **Posologia**

**Adultos:** 1 ou 2 comprimidos mastigáveis ao dia, preferencialmente após as refeições ou conforme orientação médica.

**Crianças:** 1 comprimido mastigável ao dia ou conforme orientação médica.

#### **Risco de administração por via não recomendada**

Não há estudos dos efeitos de CALDROX D administradas por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por 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 ou cirurgião-dentista.**

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

Se houver esquecimento da administração de uma dose, deve-se tomá-la assim que possível, caso não esteja perto da próxima tomada.

Neste caso, desconsidere a dose esquecida e tome a próxima dose no horário correto.

**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?**

CALDROX D pode causar algumas reações adversas em algumas pessoas, sendo na maioria das vezes transitórias. Se algum destes efeitos se aplicar a você e/ou tornar-se severo, informe seu médico.

**Reações adversas comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** constipação (dificuldade anormal de evacuar / eliminar as fezes) e flatulência (presença de uma quantidade excessiva de gás no estômago ou no intestino).

**Algumas reações adversas incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** náusea (enjoo), vômito, dores abdominais, hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) e hipercalciúria (excesso de cálcio na urina).

**Algumas reações adversas raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** calculose renal (formação de pedra no trato urinário).

**Algumas reações adversas muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** anorexia (transtorno alimentar caracterizado por baixa ingestão de alimentos), prurido (coceira), urticária (lesões avermelhadas na pele que causam coceira), erupções cutâneas (manchas na pele), arritmia cardíaca (alteração no ritmo ou frequência das batidas do coração) e coma (alteração profunda do nível de consciência, com ausência de reações a estímulos externos, fala ou movimentos espontâneos).

Se você notar qualquer reação adversa não listada nesta bula, informe seu médico imediatamente.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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?**

A superdosagem acarreta hipercalciúria (aumento da eliminação de cálcio pela urina) e hipercalcemia (aumento dos níveis sanguíneos de cálcio), cujos sintomas são: náusea (enjoo), vômito, sede, polidipsia (excessiva sensação de sede), poliúria (aumento do volume urinário), desidratação, constipação (dificuldade anormal de evacuar / eliminar as fezes), anorexia (transtorno alimentar caracterizado por baixa ingestão de alimentos),

fraqueza muscular, sonolência e confusão, dores abdominais, dores nos ossos e cálculos renais (formação de pedra no trato urinário) e, em casos severos, arritmias cardíacas (alteração no ritmo ou frequência das batidas do coração) e coma (alteração profunda do nível de consciência, com ausência de reações a estímulos externos, fala ou movimentos espontâneos). A superdosagem crônica que resulta em hipercalcemia pode causar calcificação de órgãos e vasos sanguíneos.

A hipercalcemia grave pode ser tratada com calcitonina, etidronato, pamidronato ou nitrato de gálio.

As crises de hipercalcemia requerem hidratação vigorosa com soro fisiológico intravenoso para aumentar a eliminação de cálcio com ou sem um diurético.

O tratamento pode ser reajustado para doses mais reduzidas quando as concentrações séricas de cálcio recuperarem os níveis normais.

Os níveis de cálcio no sangue ou na urina devem ser determinados duas vezes por semana após cada mudança de dosagem.

Em caso de superdosagem acidental, procure imediatamente orientação médica para que sejam adotadas as medidas corretas de desintoxicação.

**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 sobre como proceder.**

**DIZERES LEGAIS**

Reg. M.S. nº: 1.5665.0003

Farmacêutica Responsável: Vera Lúcia Vieira

CRF-SP nº 40.803

**Fabricado por:**

Marjan Indústria e Comércio Ltda

Rua Gibraltar, 165

Santo Amaro São Paulo - SP

CEP 04755-070

**Registrado e Fabricado por:**

Droxtter Indústria, Comércio e Participações Ltda.

Rua Vigário Taques Bittencourt, 258

Santo Amaro – São Paulo - SP

CEP 04755-060

CNPJ nº 05.090.043/0001-29

SAC 0800 - 055 45 45

Indústria Brasileira

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

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/04/2021.**



Cód.: 407544



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
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
11.09.2017	N.A.	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29.06.2017	1330753/17-3	10244 - ESPECÍFICO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	21.08.2017	Apresentação/ Dizeres Legais	VP	60 comprimidos mastigáveis
11.09.2017	N.A.	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23.01.2015	0068923/15-8	1582 – Específico – Renovação de Registro	21.03.2016	Composição 1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	60 comprimidos mastigáveis
17.09.2014	N.A.	10454 – Específico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Composição (excipientes).	VP	20 e 60 comprimidos mastigáveis
13.12.2013	1051313/13-2	10461 – Específico – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão inicial de texto de bula.	VP/VPS	20 e 60 comprimidos mastigáveis