



FONTICAL

**SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL
LTDA**

**Comprimido mastigável
1250 mg**

FontiCal
carbonato de cálcio

APRESENTAÇÕES

Comprimidos mastigáveis em embalagens com 30, 510 ou 1020 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

carbonato de cálcio 1.250mg
(equivalente a 500 mg de cálcio elementar).

Excipientes: manitol, povidona, ácido cítrico, sacarina sódica, macrogol, aroma de limão, álcool etílico, estearato de magnésio e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FontiCal é indicado nos seguintes casos:

- Aumento da necessidade de cálcio, durante a gravidez e a lactação, e em crianças e adolescentes nos períodos de crescimento rápido.
- Ingestão inadequada de cálcio na dieta, como resultado de má nutrição ou subnutrição.
- Prevenção e tratamento da osteoporose.
- Como suplemento ao tratamento com vitamina D no raquitismo e na osteomalácia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cálcio tomado por via oral é normalmente absorvido em até cerca de 30%. Mecanismos de transporte ativos atuam somente na parte mais alta do intestino delgado, onde ocorre a maior absorção. A absorção aumenta quando a dieta contém pouco cálcio.

A absorção é estimulada pela vitamina D e é reduzida pelas substâncias que formam com o cálcio um composto não absorvível (ver Interações Medicamentosas).

O cálcio é um mineral essencial para a manutenção do equilíbrio eletrolítico do organismo e para a formação dos ossos. O estado de deficiência de cálcio (como por exemplo: a ingestão inadequada de leite e derivados e a absorção entérica prejudicada nos períodos de maior necessidade de cálcio), leva a distúrbios do sistema neuromuscular e à desmineralização do osso. A necessidade diária de cálcio elementar para adultos é de 1000 mg, durante a gravidez e na lactação aumenta para 1200 mg. Para lactentes e crianças a necessidade diária é de 300 à 700 mg. O **FontiCal** contém cálcio suficiente para suplementar a quantidade obtida na dieta e suprir as necessidades do organismo, mesmo nos períodos de maior demanda.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **FontiCal** se possui alguma hipersensibilidade ao carbonato de cálcio e aos demais componentes da formulação.

FontiCal não deve ser usado em casos de hipercalcemia (por exemplo, no hiperparatireoidismo, excesso de vitamina D, tumores desmineralizantes como os plasmacitomas e as metástases ósseas). Evitar o uso também em casos de hipercalcúria severa e insuficiência renal severa.

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

Advertências

Ocorrendo reações de hipersensibilidade, a administração deve ser suspensa. Não proceder misturas com outros medicamentos. Na presença de hipercalcúria leve, de insuficiência renal leve ou moderada, ou de cálculos urinários, deve-se interromper o tratamento. Deve-se recomendar aos pacientes com histórico de formação de cálculos que aumentem a ingestão de líquidos. Devem ser evitadas altas doses de vitamina D, durante a terapia com cálcio, a menos que sejam especificamente indicadas pelo seu médico.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe também se está amamentando.

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

Uso em Pacientes Idosos

Deve-se ter precaução especial em pacientes idosos, debilitados ou não, sendo particularmente recomendável a utilização da menor posologia, porém eficaz.

Precauções

Quando administrado em altas doses e/ou por tempo prolongado, deve-se estar atento a ocorrência de reações adversas.

Interações Medicamentosas

O cálcio oral pode reduzir a absorção entérica das preparações de tetraciclina ou de fluoreto. Um intervalo de pelo menos 3 horas deve ser observado entre as ingestões desses medicamentos. A vitamina D aumenta a absorção entérica do cálcio. A absorção intestinal do cálcio a partir dos comprimidos de **FontiCal** pode ser reduzida pela ingestão simultânea de certos alimentos (como o espinafre, ruibarbo, farelo de trigo e outros cereais, leite e derivados do leite).

Em doses altas e em combinação com a vitamina D, o cálcio pode diminuir a resposta ao Verapamil e, possivelmente, a outros antagonistas do cálcio. Em pacientes digitalizados, altas doses de cálcio podem aumentar o risco de arritmias cardíacas.

A administração simultânea com medicamentos que contenham ferro, etidronato e fenitoína deve ser evitada, pois a absorção dos mesmos é prejudicada, sendo que um intervalo de 2 a 3 horas deve ser observado entre as ingestões desses medicamentos.

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

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

FontiCal deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e umidade. Seu prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo o produto pode não mais apresentar os efeitos desejáveis.

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

Comprimidos redondos, mastigáveis com ambas as faces abauladas e lisas, de cor branca.

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?

Posologia

Adultos: deve-se mastigar 2 comprimidos ao dia.

Crianças: deve-se mastigar 1 comprimido ao dia.

Doses maiores não devem ser tomadas a menos que sob prescrição 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?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia sem a necessidade de suplementação.

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?

Situações de intolerância ao carbonato de cálcio presente no **FontiCal** por parte do organismo podem gerar reações adversas na pele, como pruridos, vermelhidão e irritação, que desaparecem com a descontinuação do uso do produto. Em casos raros, podem ocorrer flatulências, diarreias ou constipação.

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?

Os sintomas relacionados a uma superdosagem são: reações gastrintestinais (somente em pacientes que recebem altas doses de vitamina D) e sinais e sintomas de hipercalcemia, ou seja, diminuição do apetite, náuseas, vômitos, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, poliúria, sede, sonolência e confusão. Em casos mais severos: coma ou arritmias cardíacas. Nos casos de superdose, suspender o tratamento, avisar o seu médico para que seja instituída terapêutica adequada.

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. 1.4682.0004

Farm. Resp.: Ricardo J. S. Garcia – CRF-GO 7165

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

Rodovia GO 080 Km 02

Jardim Pompeia - Goiânia – GO

CEP: 74690-170

CNPJ: 05.035.244/0001-23

SAC: 0800 7199702

Indústria Brasileira.

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

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a 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
-	-	MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1. Alteração da razão social	VP e VPS	Comprimidos Mastigáveis - 1250 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 30 - 1250 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 510 (EMB HOSP) - 1250 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1020 (EMB HOSP)
02/09/2014	0727758140	MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	02/09/2014	1. Adequação do texto de bula a RDC 47/2009. 2. Dizeres	VP e VPS	Comprimidos Mastigáveis - 1250 MG COM MAST CT 3 BL AL

							Legais: Alteração do SAC.		PLAS TRANS X 10 - 1250 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 510 (EMB HOSP) - 1250 MG COM MAST CT BL AL PLAS TRANS X 1020 (EMB HOSP)
--	--	--	--	--	--	--	---------------------------------	--	---