

MIRACAL

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
500mg

Geolab

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

Miracal

carbonato de cálcio

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimidos revestidos de 500mg: Embalagem contendo 75 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

carbonato de cálcio.....1.250mg*

*equivalente a 500mg de cálcio elementar.

Excipientes: álcool etílico, povidona, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, crospovidona, laurilsulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, corante amarelo D&C n° 10, corante azul brilhante FD&C n° 1 e dióxido de titânio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO

Miracal é indicado como complemento das necessidades orgânicas de cálcio em estados deficientes. É indicado também para o tratamento da hipocalcemia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Miracal apresenta propriedades complementar as necessidades orgânicas de cálcio em estados deficientes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Miracal não deve ser utilizado por pacientes que apresentam hipersensibilidade conhecida aos demais componentes da formulação, aumento dos níveis de cálcio no sangue, problemas graves nos rins, sarcoidose (doença inflamatória, de causa desconhecida que provoca lesões na pele e outros órgãos, como pulmões, gânglios, fígado, baço, olhos e ossos) e eliminação excessiva de cálcio na urina.

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

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

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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

Se você tiver os seguintes problemas de saúde você deverá utilizar o produto sob supervisão médica: hipercalciúria 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 **Miracal** durante as refeições.

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.

Interações Medicamentosas

A administração simultânea com medicamentos que contenham ferro, etidronato, fenitoína ou tetraciclina deve ser evitada, pois a absorção dos mesmos é prejudicada. Neste caso, os medicamentos devem ser tomados em espaço de tempo de pelo menos 2 a 3 horas.

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 seus derivados deve ser evitado.

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

Em pacientes que recebem medicamentos digitálicos (ex.: digoxina, digitoxina, metildigoxina), altas doses de cálcio podem aumentar o risco de alterações dos batimentos cardíacos.

A ingestão concomitante de carbonato de cálcio com omeprazol pode diminuir a absorção do cálcio.

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

Miracal deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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 Físicas:

Miracal apresenta-se na forma de comprimidos revestidos, oblongos, com vinco e coloração verde.

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.

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

A dose recomendada de **Miracal**, como complemento à dieta, é de 2 comprimidos ao dia. Doses maiores devem ser tomadas de acordo com a prescrição do seu médico. A dose máxima permitida é de 3 comprimidos ao dia.

Posologia diária recomendada	POSOLOGIA	% IDR*
	Crianças de 7 a 12Kg: 1 comprimido ao dia	1 – 3 anos: 100%
	Crianças acima de 13kg: 2 comprimidos ao dia	4 a 6 anos: 167% e 7 a 10 anos: 142,85%
	Adultos: 2 a 3 comprimidos ao dia	100% a 150%

*IDR = Ingestão Diária Recomendada

A Portaria-MS nº 40/98 estabelece o nível máximo de ingestão para o cálcio é de 1500mg por dia para adultos, 150mg/Kg peso corporal até o limite de 1200mg para lactentes e 80mg/Kg peso corporal até o limite de 1500mg para uso pediátrico. Doses maiores devem ser ingeridas de acordo com a prescrição do seu médico.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

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

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 DESTES 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 interrompa o tratamento. E caso haja 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.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N.º do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO.

Registro M.S. nº 1.5423.0147

Farm. Resp.: Rafaella C. A. Chimiti - CRF-GO nº 4262

GeoLab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/06/2013.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/13	15/04/13	---
NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2013	11/06/2013	ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?