

C-Cálcio[®]

EMS S/A

Comprimido efervescente

Suplemento vitamínico e mineral

C-Cálcio[®] comprimido efervescente paciente

I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

C-Cálcio[®]

ácido ascórbico + carbonato de cálcio + colecalciferol +cloridrato de piridoxina

APRESENTAÇÃO

Comprimido efervescente

ácido ascórbico 1,000 g + carbonato de cálcio 0,625g + colecalciferol 400 UI +cloridrato de piridoxina 0,002g

Caixa com 10 comprimidos efervescentes

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente contém:

COMPOSIÇÃO	CONCENTRAÇÃO	IDR* ADULTO
ácido ascórbico (Vit. C)	1,000 g	4.444,44%
carbonato de cálcio	0,625 g	50,0%
colecalciferol (Vit D ₃)	400 UI	400,0%
cloridrato de piridoxina (Vit B ₆)	0,002 g	307,7%
excipiente** q.s.p	1 com eferv.	-

*correspondente a 0,250 g de cálcio

** (sorbitol, aspartamo, macrogol, essência laranja, corante alumínio laca amarelo crepúsculo 6, corante amarelo crepúsculo 6, carbonato de sódio, bicarbonato de sódio, benzoato de sódio, ácido cítrico).

II-INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Destinado à reposição de cálcio e vitaminas C, D e B6 nas fases de crescimento (infância, adolescência), envelhecimento e em estados de convalescença.

Suplemento vitamínico e mineral para a prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausal, do raquitismo, antioxidante e auxiliar do sistema imunológico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vitamina C estimula a síntese de colágeno, funciona como agente regulador das reações de oxirredução intracelulares e também está envolvida na absorção de ferro.

O cálcio é um elemento essencial para a integridade funcional dos nervos e músculos, onde exerce grande influência sobre a excitabilidade e a liberação de neurotransmissores. É essencial na formação de dentes e ossos, na coagulação sanguínea, irritabilidade neuromuscular, participa ainda na contratilidade muscular e na condução do músculo cardíaco.

A vitamina D3 é um nutriente que facilita a absorção de cálcio e fósforo, age na correta mineralização da matriz óssea durante o crescimento e é essencial para a absorção de cálcio e saúde dos ossos.

A piridoxina (também conhecida como vitamina B6) favorece a respiração das células e ajuda no metabolismo das proteínas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

C-Cálcio[®] é contraindicado às pessoas que apresentam sensibilidade aos seus componentes.

É contraindicado para crianças menores de 10 anos.

Nos casos de litíase oxálica e úrica, insuficiência renal, doenças relacionadas à retenção de ferro (hemocromatose, talassemia, anemia sideroblástica e depreanocítica), hipercalemia e hipervitaminose D.

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

Em pacientes com hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue) e hipercalcúria (presença de cálcio na urina) excedendo 300 mg/24 hs (exemplos: hiperparatireoidismo, superdosagem de Vitamina D, tumores descalcificantes tais como plasmocitoma e metástases ósseas), insuficiência renal crônica grave e cálculos urinários, deve ser mantido um controle adequado da excreção urinária de **C-Cálcio®** e se necessário, a dose deve ser reduzida ou interrompida. Elevadas doses de Vitamina D não devem ser administradas durante o tratamento com **C-Cálcio®**, a menos que especificamente indicadas.

Pacientes com deficiência de glicose-6-fosfatodesidrogenase, o uso de ácido ascórbico pode provocar hemólise. O ácido ascórbico atravessa a barreira placentária, podendo causar escorbuto rebote no recém nascido. O cálcio pode aumentar o efeito dos glicosídeos cardíacos e precipitar arritmias.

O ácido ascórbico pode interagir com diversos fármacos: Varfarina, Salicilatos, Cianocobalamina (Vitamina B12), Dissulfiram, Desferroxamina, Mexiletina, Barbitúricos, Anticoncepcionais orais, Tetraciclina, Corticoesteróides, Ácido acetilsalicílico, Primidona, Calcitonina, Paracetamol, Flufenazida. O cálcio pode interagir com diversos fármacos: Atenolol, Propanolol, Captopril, Verapamil, Hidroclorotiazida, Digoxina, Digitoxina, Ciprofloxacino, Levofloxacino, Norfloxacino, Tetraciclina, Lansoprazol.

O ácido ascórbico e carbonato de cálcio pode desencadear a aparição de litíase oxálica ou úrica, e hipervitaminose D.

O ácido ascórbico pode interferir em diversos exames, entre eles: a dosagem de açúcar, glicemia, glicosúria, transaminases, creatinina, desidrogenases láctica, ácido ascórbico, ácido úrico, bilirrubinas, carbamazepina, acetaminofeno e sangue oculto nas fezes.

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

Atenção fenilketonúricos: contém fenilalanina.

Interação medicamento- medicamento

Cálcio oral reduz o efeito da fenitoína, quinolonas, cloroquina e hidroxicloroquina.

Orlistat reduz o efeito das vitaminas lipossolúveis presentes no **C-Cálcio®**.

Piridoxina reduz o efeito da altramina, cisplatina e da levodopa.

A administração com salicilatos pode aumentar a excreção urinária de Vitamina C.

O uso com deferoxamina pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos.

Interações medicamentos-doenças

Anemia hemolítica, hiperoxalúria arteriosclerose obliterante, hiperfosfatemia, litíase renal e calcificação metastática.

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

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

Manter a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

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 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.

Características físicas e organolépticas do produto e outras características do medicamento:

comprimido na cor alaranjada, circular de faces chanfradas, com sabor e odor de laranja.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tomar 1 comprimido, 1 a 2 vezes ao dia, ou de acordo com a recomendação médica, após dissolvido por completo em um copo de água.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): flatulência (gases).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): constipação (prisão de ventre), diarreia e outros distúrbios gastrointestinais.

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.

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?

Por se tratar de vitaminas hidrossolúveis, recomenda-se em caso de superdosagem a suspensão da administração e a ingestão de líquidos, principalmente água.

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.

III-DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0235.0025.

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF-SP nº 19-710

EMS S/A

Rod. Jornalista F.A. Proença Km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 – Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

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



www.ems.com.br



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	(10461) – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	12/02/2014	12/02/2014	Produto sem bula padrão. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA..