

**C-Cálcio<sup>®</sup>**

EMS S/A

Comprimido efervescente

Suplemento vitamínico e mineral

**C-Cálcio**<sup>®</sup> comprimido efervescente profissional

## I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**C-Cálcio**<sup>®</sup>

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 <sub>3</sub> )	400 UI	400,0%
cloridrato de piridoxina (Vit B <sub>6</sub> )	0,002 g	307,7%
excipiente** q.s.p	1com 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Não foi encontrado resultados de eficácia para esta associação.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O ácido ascórbico ou vitamina C (C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>O<sub>6</sub>, ascorbato, quando na forma ionizada) é uma molécula usada na hidroxilação de várias outras em reações bioquímicas nas células. A sua principal função é a hidroxilação do colágeno. Além disso, é um poderoso antioxidante, sendo usado para transformar os radicais livres de oxigênio em formas inertes. É também usado na síntese de algumas moléculas que servem como hormônios ou neurotransmissores.

A vitamina D atua como um hormônio que mantém as concentrações de cálcio e fósforo no sangue através do aumento ou diminuição da absorção desses minerais no intestino delgado. A vitamina D também regula o metabolismo ósseo e a deposição de cálcio nos ossos e tem um papel muito importante na maioria das funções metabólicas e também nas funções musculares, cardíacas e neurológicas.

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 miocárdica.

A piridoxina (também conhecida como vitamina B6) favorece a respiração das células e ajuda no metabolismo das proteínas). É absorvida no intestino delgado, mas diferentemente das outras do complexo B não é totalmente excretada pelo rim, ficando retida, principalmente nos músculos. Tem participação no metabolismo dos aminoácidos, do triptofano e para conversão deste em niacina.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

**C-Cálcio**<sup>®</sup> é contraindicado a pessoas que apresentam sensibilidade aos seus componentes.

**Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 10 anos.**

Este medicamento também é contraindicado nos casos de litíase oxálica e úrica, insuficiência renal, doenças relacionadas à retenção de ferro (hemocromatose, talassemia, anemia sideroblástica e depreanocítica), hipercalcemia e hipervitaminose D.

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em pacientes com hipercalcemia e hipercaleiúria 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**<sup>®</sup> 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**<sup>®</sup>, 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.

Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais, nem em mulheres grávidas, ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não há estudos em mulheres grávidas.

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

**Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.**

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

- Cálcio oral reduz o efeito da fenitoína, quinolonas, cloroquina e hidroxicloroquina.
- Orlistat reduz o efeito das vitaminas lipossolúveis presentes no **C-Cálcio**<sup>®</sup>.
- 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.

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.

#### **Interações medicamentos-doenças**

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

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

O prazo de validade do produto é de 24 meses a partir da data de 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 e organolépticas do produto e outras características do medicamento:** comprimido na cor alaranjada, circular de faces chanfradas, com sabor e odor de laranja.

**“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”**

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

#### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

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.

#### **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): inchaço abdominal, flatulência (formação de gases).

Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): litíase renal, constipação, diarreia e outros distúrbios gastrointestinais.

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

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

**“Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível no <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.”**

#### **10. SUPERDOSE**

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 intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.”**

#### **III-DIZERES LEGAIS**

Reg. MS: nº 1.0235.0025.

Farm. Resp.: Dr. Rónoel 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](http://www.ems.com.br)



### Histórico de alteração para a bula

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
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..