

CALCICHELL

Ativus Farmacêutica LDTA.

Pó oral instantâneo

250 mg e 500mg

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

CALCICHELL cálcio aminoácido quelato

APRESENTAÇÕES

Pó Oral Instantâneo: Caixa com 4 e 15 envelopes contendo 3,5g de pó oral (250mg de cálcio elementar como cálcio aminoácido quelato).

Pó Oral Instantâneo: Caixa com 15 envelopes contendo 7,0g de pó oral (500mg de cálcio elementar como cálcio aminoácido quelato).

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Pó Oral Instantâneo: cada envelope de 3,5g contém:

cálcio elementar (como cálcio aminoácido quelato) 250,00mg

Excipientes: ácido cítrico, bicarbonato de sódio, aspartamo e manitol.

Pó Oral Instantâneo: cada envelope de 7,0g contém:

cálcio elementar (como cálcio aminoácido quelato) 500,00mg

Excipientes: ácido cítrico, bicarbonato de sódio, aspartamo e manitol.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado como complemento nutricional e terapêutico, podendo ser utilizado em situações tais como: prevenção de baixa densidade óssea (nas crianças), hipocalcemia (em recém-nascidos e adolescentes), raquitismo, prevenção de cáries dentárias, complemento nutricional para uma adequada maturação óssea, tratamento auxiliar na desmineralização óssea, osteomalácia, suplemento de cálcio na gestação e lactação.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos demonstram que a deficiência de cálcio no organismo é responsável pela calcificação incompleta da matriz óssea (Amaya, 1999).

Em estudo realizado na Iugoslávia, foram estudadas duas áreas de diferente ingestão de cálcio: Em Podravina, a ingestão diária de cálcio em indivíduos mais jovens foi de 25mmol (1g ao dia) e em indivíduos idosos 22.075mmol (0.88g) ao dia; diferentemente, em Istra, em uma população semelhante, ingestão foi de apenas 12 mmol (0.48g) ao dia nos jovens e de 9.025mmol (0.36g) ao dia em indivíduos idosos. Em todas as idades ocorreu uma massa óssea mais elevada e Podravina, houve uma diminuição da incidência de fraturas do fêmur proximal nos idosos. (MATKOVIC, 1999).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cálcio possui um papel fundamental para o desempenho de funções reguladoras básicas, tais como: contração e relaxamento dos músculos (inclusive no miocárdio) por ação direta na placa mioneural; atuação nos mecanismos de transmissão de impulsos nervosos; ativação das reações enzimáticas; estimulação da secreção hormonal; preservação da integridade das substâncias aglutinantes intracelulares; formação do tecido ósseo e da dentina durante o período de crescimento; coagulação sanguínea; permeabilidade capilar e da membrana celular; captação e união de aminoácidos; absorção de vitamina B12 e na secreção gástrica.

O cálcio é primeiramente absorvido no intestino delgado sob forma ionizada, necessitando de mecanismos ativos para que esta absorção ocorra. O cálcio utilizado para a preparação de Calcichell (cálcio aminoácido quelato) apresenta-se sob a forma de quelato, sendo assim não tem que passar pelo caminho normal da absorção de cálcio no intestino, caminho que depende da vitamina D. Ele é absorvido por transporte ativo como uma pequena molécula de proteína, atingindo um bioaproveitamento de 44%, duas vezes maior que a absorção dos sais comuns de melhor qualidade mineral. A utilização de cálcio na forma de aminoácido quelato é justificada devido a diversos fatores, tais como:

- Estabilidade para ultrapassar a barreira digestiva, sendo absorvido intacto;
- Não reage com outros componentes da dieta;
- Absorvido no jejuno, possui mais sítios de absorção que os sais que são absorvidos no duodeno;
- Não estando na forma iônica, não compete com outros metais;
- A forma de quelato com aminoácidos é muito mais compatível com os sistemas de transportes celulares que as outras formas;
- É absorvido como quelato e assim permanece até que os metabólitos apropriados quebrem a ligação para o uso do cálcio.
- Os aminoácidos resultantes do processo serão metabolizados como material nutricional comum.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento está contraindicado em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade ao cálcio aminoácido quelato ou à qualquer constituinte da fórmula e nos casos de hipercalcemia e hipercalcúria.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Evitar que se ultrapasse a dosagem maior que 4000 mg/dia, uma vez que podem produzir cálculo renal em pessoas suscetíveis, hipercalcemia, síndrome do leite alcali, deficiência de ferro e constipação intestinal.

Este medicamento contém aspartamo.

Fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A utilização de Calcichell em pacientes que estão sendo medicados com bloqueadores dos canais de cálcio deve ser criteriosa, pois, pode haver interferência com a eficácia desta classe terapêutica.

O cálcio compete com o magnésio pela absorção intestinal. Sua presença em quantidades maiores através de produtos lácteos ou suplementos inibe a absorção de magnésio.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C), protegido da luz e umidade. O prazo de validade do medicamento 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 prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O medicamento é um pó de coloração branca, com odor característico e sem sabor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Este medicamento deve ser administrado sempre junto às principais refeições, já que o cálcio é melhor absorvido em meio ácido.

Lactentes (0 a 11 meses): recomenda-se a ingestão diária de 500 mg de cálcio.

Crianças de 1 a 10 anos: recomenda-se a ingestão diária de 750 mg de cálcio.

Adultos: recomenda-se a ingestão diária de 1500 mg de cálcio.

As doses sugeridas podem ser aumentadas a critério médico, de acordo com a necessidade do paciente.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Até o momento não se tem relatos de reações adversas.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A ingestão acidental ou involuntária de grandes quantidades de Calcichell pode, eventualmente, causar sintomas gerais gastrointestinais e riscos de hipercalcemia. É recomendado o esvaziamento gástrico seguido de hiper-hidratação para diminuir a absorção e acelerar, posteriormente, a eliminação do excesso de cálcio absorvido.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.1861.0055

Farm. Resp.: Dra. Lucineia Nascimento N. de S. Machado - CRF-SP nº 31.274

Registrado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Emílio Mallet, 317 • Sala 1005 • Tatuapé • CEP: 03320-000 • São Paulo-SP

CNPJ: 64.088.172/0001-41

Fabricado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP: 13273-900 • Valinhos-SP

CNPJ: 64.088.172/0003-03 • Indústria Brasileira

Comercializado por: Arese Pharma Distr. de Med. Ltda-ME.

Rua José Leal Fontoura, 332 • Sala 1 • Centro • CEP: 83414-190 • Colombo-PR

CNPJ: 14.812.380/0001-73 • SAC: 0800 770 79 70

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



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data de expediente	Nº de expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/03/2013	0230960/13-2	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2013	0230960/13-2	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2013	Versão Inicial	VP/VPS	250 MG PÓ OR INST CT 4 ENV AL POLIET X 3,5 G;
27/03/2013	0230960/13-2	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	N/A	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/09/2014	Dizeres legais (Atualização do Responsável Técnico)		250 MG PÓ OR INST CT 15 ENV AL POLIET X 3,5 G;
									500 MG PÓ OR INST CT 15 ENV AL POLIET X 7 G