

# **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](http://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    |