

ANEXO A  
Folha de rosto para a bula

**CALCIUM SANDOZ**  
Glaxosmithkline Brasil LTDA  
Comprimido efervescente  
500mg e 1000mg (Cálcio)

**Calcium Sandoz® F****Calcium Sandoz® FF**

carbonato de cálcio + lactogliconato de cálcio

Tubo com 10 comprimidos efervescentes.

**USO ORAL****CALCIUM SANDOZ® F: USO ADULTO E PEDIÁTRICO****CALCIUM SANDOZ® FF: USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS DE IDADE.****Composição**

Cada comprimido efervescente de CALCIUM SANDOZ® F contém 875 mg de carbonato de cálcio e 1132 mg de lactogliconato de cálcio (equivalente a 500 mg de cálcio).

Cada comprimido efervescente de CALCIUM SANDOZ® FF contém 1750 mg de carbonato de cálcio e 2263 mg de lactogliconato de cálcio (equivalente a 1.000 mg de cálcio).

**Excipientes** – ácido cítrico, macrogol, aroma de laranja, aspartamo e bicarbonato de sódio.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****INDICAÇÕES**

- Prevenção e tratamento de deficiência de cálcio;
- Suplementação de cálcio como tratamento adjuvante a terapias específicas para a prevenção e tratamento da osteoporose.
- Raquitismo e osteomalácia em adição à terapia com vitamina D3.

**RESULTADOS DE EFICÁCIA**

O cálcio é necessário para o desenvolvimento dos ossos durante o crescimento e para a manutenção da integridade óssea durante toda a vida adulta (Theobald). O corpo não produz cálcio, portanto este deve ser obtido pela dieta. O nível de cálcio é regulado pela: absorção sanguínea através do intestino e reabsorção óssea e renal, da quantidade de cálcio ingerida na dieta. Tanto crianças como adultos precisam ter um equilíbrio positivo de cálcio para manter a saúde óssea.

A deficiência de cálcio pode surgir como resultado de uma má nutrição (por ingestão inadequada de leite e derivados, por exemplo), de uma absorção entérica prejudicada ou durante períodos de maior necessidade de cálcio. Seja qual for sua origem, a hipocalcemia pode causar desde distúrbios no sistema neuromuscular até a desmineralização dos ossos. Em crianças, principalmente, casos graves de deficiência de cálcio podem levar ao raquitismo.

Apesar de ser preferível aumentar a ingestão de cálcio por meio de fontes alimentares, muitas vezes é mais eficiente suplementar o cálcio por meio de produtos específicos. Além disso, tal suplementação poderá ser bastante útil em indivíduos com intolerância à lactose, alergia ao leite de vaca ou ainda com outras restrições à ingestão de leite. Para isso, existe uma variedade de formulações de cálcio, com destaque para os sais à base de

carbonato, lactato, fosfato e citrato de cálcio, cuja absorção do íon tem se mostrado semelhante à do leite integral (Sheikh).

A osteoporose está entre as principais causas diretas e indiretas de morbidade e mortalidade em idosos, principalmente em mulheres menopausadas. O principal risco decorrente da osteoporose é a alta probabilidade de fraturas ósseas, geralmente no quadril, antebraços ou vértebras, como resultado do enfraquecimento da arquitetura óssea.

Um estudo clínico em mulheres menopausadas mostrou que a suplementação de cálcio reduziu significativamente a perda óssea na região do colo do fêmur, além de melhorar o equilíbrio de cálcio em geral (Aloia). Uma metanálise de 33 estudos clínicos sobre o efeito da ingestão de cálcio na massa óssea mostrou que a suplementação com cerca de 1.000 mg diários de cálcio em mulheres na pré-menopausa foi capaz de prevenir perdas ósseas significativas (Welten). No estudo conhecido como *Women's Health Initiative Study*, onde mais de 36 mil mulheres na pós-menopausa receberam diariamente 1.000 mg de cálcio elementar e 400 UI de vitamina D, houve um pequeno mas significativo aumento da densidade óssea ao longo de sete anos de seguimento (Jackson). Um outro estudo mostrou que uma dieta rica em proteínas, laticínios e cálcio também foi capaz de atenuar a perda óssea (Thorpe).

Os suplementos de cálcio são úteis para aumentar a carga de cálcio durante as fases de maior demanda, tais como a gravidez e a lactação, os períodos de rápido crescimento (infância e adolescência) e em idosos. Na gravidez, a suplementação de cálcio tem se mostrado benéfica ao auxiliar o crescimento e o desenvolvimento do feto (An H). Em crianças, estudo de Stallings mostrou que a suplementação de cálcio melhorou a saúde óssea. Os suplementos de cálcio devem ser tomados de forma contínua, uma vez que os benefícios sobre a densidade mineral óssea podem ser perdidos, caso a suplementação de cálcio seja interrompida (Dawson Hughes).

### Referências Bibliográficas

- 1- Aloia JF, Vaswani A, Yeh JK, Ross PL, Flaster E, Dilmanian FA. Calcium supplementation with and without hormone replacement therapy to prevent postmenopausal bone loss. *Ann Intern Med.* 1994;120(2):97-103
- 2- An H, Yin S, Xu Q. Effects of supplementing calcium, iron, and zinc on the fetus development and growth during pregnancy. *Chin J Prev Med.* 2001;35:365-369
- 3- Dawson-Hughes B, Harris SS, Krall EA, Dallal G. Effect of withdrawal of calcium and vitamin D supplements on bone mass in elderly men and women. *Am J Clin Nutr* 2000;72:745-750
- 4- Jackson RD, LaCroix AZ, Gass M, Wallace RB, Robbins J, Lewis CE et al., Calcium plus vitamin D supplementation and the risk of fractures. *N Engl J Med.* 2006 354(7):669-683.
- 5- Sheikh MS, Santa Ana CA, Nicar MJ, Schiller LR and Fordtran JS. Gastrointestinal absorption of calcium from milk and calcium salts. *New Engl J Med* 1987, 317(9):532-536
- 6- Stallings VA. Calcium and bone health in children: a review. *Am J Therapeutics*, 1997;4: 259-273
- 7- Theobald HE. Dietary calcium and health. *British Foundation Nutrition Bulletin*, 2005;30:237-277
- 8- Thorpe MP, Jacobson EH, Layman DK, He X, Kris-Etherton, Evans EM. A diet high in protein, dairy and calcium attenuates bone loss over twelve months of weight loss and maintenance relative to a conventional high-carbohydrate diet in adults. *J Nutr.* 2008;138:1096-1100.
- 9- Welten Dc, Kemper HCG, Bertheke Post G, Van Staveren WA. A metaanalysis of the effect of calcium intake on bone mass in young middle aged females and males. *J. Nutr.* 125: 2802-2813.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

### Propriedades Farmacodinâmicas

O cálcio é um mineral essencial necessário para a formação e manutenção dos ossos, o equilíbrio eletrolítico no corpo e o funcionamento adequado de mecanismos regulatórios.

### Propriedades Farmacocinéticas

CALCIUM SANDOZ<sup>®</sup> F e CALCIUM SANDOZ<sup>®</sup> FF contém dois sais de cálcio, gluconato de cálcio e carbonato de cálcio, os quais facilmente se dissolvem em água originando a forma ionizada ativa de cálcio livre para utilização.

**Absorção:** Cerca de 25-50% da dose ingerida de cálcio é absorvida, predominantemente na parte proximal do intestino delgado.

**Distribuição e metabolismo:** O componente mineral dos ossos e dentes contém 99% do cálcio corpóreo. O restante 1% está presente nos fluidos intra-e extracelulares. Cerca de 50% do conteúdo total de cálcio no sangue está na forma ionizada fisiologicamente ativa, com aproximadamente 5% formando complexos com fosfato, citrato ou outros aniões. Os restantes 45% do cálcio sérico estão ligados às proteínas, principalmente albumina.

**Eliminação:** O cálcio é excretado na urina, fezes, suor. Excreção urinária depende da filtração glomerular e reabsorção tubular.

### CONTRA-INDICAÇÕES

- Hipersensibilidade aos princípios ativos ou a qualquer um dos componentes do produto;
- Doença e/ou condições que resultam em hipercalcemia e/ou hiper calciúria;
- Nefrocalcinose, nefrolitíase.

**Este medicamento é contra-indicado para menores de 09 anos de idade.**

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O monitoramento da excreção de cálcio na urina é necessário para pacientes com hiper calciúria leve (excedendo 300 mg/24 horas ou 7,5 mmol/24 horas) ou com histórico de cálculos urinários. Se necessário, a dose de cálcio deve ser reduzida ou a terapia deve ser descontinuada. Um consumo aumentado de fluidos é recomendado para pacientes propensos à formação de cálculos no trato urinário.

Em pacientes com função renal reduzida, os sais de cálcio devem ser tomados sob supervisão médica, com monitoramento dos níveis séricos de fosfato e cálcio.

Durante terapia com doses elevadas e especialmente durante o tratamento concomitante com a vitamina D, existe um risco de hipercalcemia com subsequente deterioração da função renal. Nesses pacientes, os níveis séricos de cálcio devem ser dosados e a função renal deve ser monitorizada.

Houveram relatos de literatura referindo-se indiretamente à possível absorção aumentada de alumínio em tratamentos com sais à base de citrato. Mesmo não contendo sais de citrato, CALCIUM SANDOZ<sup>®</sup> F e CALCIUM SANDOZ<sup>®</sup> FF comprimidos efervescentes devem ser utilizados com cautela em pacientes com função renal gravemente reduzida, especialmente aqueles que recebem preparações contendo alumínio.

Cada comprimido efervescente de CALCIUM SANDOZ<sup>®</sup> F e CALCIUM SANDOZ<sup>®</sup> FF contém aspartame, uma fonte de fenilalanina equivalente a 15 mg / dose, podendo então ser prejudicial a pessoas com fenilcetonúria.

Os pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose ou má absorção de glicose-galactose não devem tomar este medicamento.

CALCIUM SANDOZ<sup>®</sup> F contém 2,976 mmol de sódio por comprimido (correspondente a 68,42 mg). CALCIUM SANDOZ<sup>®</sup> FF contém 5,952 mmol de sódio por comprimido (correspondente a 136,83 mg). Deverá ser levado em consideração em pacientes com dietas restrita de sódio.

**Informações para diabéticos:** Um comprimido efervescente contém 0,002 unidades de carboidrato; portanto, podem ser adequados para pacientes diabéticos.

**Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas:** Não há nenhum efeito conhecido na habilidade de dirigir ou operar máquinas causado pela ingestão de CALCIUM SANDOZ<sup>®</sup> F e CALCIUM SANDOZ<sup>®</sup> FF.

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:** Não há advertências ou precauções além daquelas descritas anteriormente. CALCIUM SANDOZ<sup>®</sup> F e CALCIUM SANDOZ<sup>®</sup> FF deve ser usado somente em crianças acima de 12 anos de idade.

#### **Gravidez e lactação:**

CALCIUM SANDOZ<sup>®</sup> F e CALCIUM SANDOZ<sup>®</sup> FF podem ser administrados durante a gravidez e a lactação. O consumo diário padrão para mulheres grávidas e lactantes (incluindo alimentos e suplementação) deve ser de 1.000 mg a 1.300 mg de cálcio, porém não excedendo 1.500 mg diários.

Embora quantidades significativas de cálcio possam ser excretadas no leite materno, não há nenhuma evidência que isto cause quaisquer efeitos adversos ao recém-nascido.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E COM ALIMENTOS**

- Diuréticos tiazídicos reduzem a excreção urinária de cálcio. Devido ao risco aumentado de hipercalcemia, o cálcio sérico deve ser regularmente monitorado durante o uso concomitante de diuréticos tiazídicos.

- Corticosteróides sistêmicos reduzem a absorção de cálcio. Durante o uso concomitante, pode ser necessário aumentar a dose de CALCIUM SANDOZ<sup>®</sup> F e CALCIUM SANDOZ<sup>®</sup> FF.

- Preparações de tetraciclina administradas concomitantemente com preparações de cálcio podem não ser bem absorvidas. Por esta razão, as preparações de tetraciclina devem ser administradas pelo menos duas horas antes ou quatro a seis horas depois do uso oral de cálcio.

- A toxicidade dos glicosídeos cardíacos pode aumentar com uma eventual hipercalcemia resultante do tratamento com cálcio. Os pacientes devem ser monitorados com a realização de eletrocardiogramas e os níveis séricos de cálcio.

- Se medicamentos orais contendo fluoreto de sódio ou bisfosfonatos forem concomitantemente utilizadas, devem ser administradas pelo menos três horas antes do consumo de CALCIUM SANDOZ<sup>®</sup> F ou CALCIUM SANDOZ<sup>®</sup> FF, uma vez que a absorção gastrointestinal do fluoreto de sódio ou dos bisfosfonatos orais pode se tornar reduzida.

- O ácido oxálico (encontrado no espinafre e no ruibarbo, por exemplo) e o ácido fítico (encontrado em cereais integrais) podem inibir a absorção de cálcio por meio da formação de compostos insolúveis com íons de cálcio. Portanto, o paciente não deve tomar produtos com cálcio dentro de duas horas do consumo de alimentos ricos em ácido oxálico ou fítico.

### **CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Manter à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C); proteger da umidade.

Aspecto físico / organoléptico: CALCIUM SANDOZ<sup>®</sup> F e CALCIUM SANDOZ<sup>®</sup> FF são comprimidos efervescentes. Possuem coloração branca, de formato circular e achatados, com bordas chanfradas (recortadas) e odor de laranja.

CALCIUM SANDOZ<sup>®</sup> F e CALCIUM SANDOZ<sup>®</sup> FF tem prazo de validade 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.**

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

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

### **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Dissolver cada comprimido efervescente em um copo de água (aproximadamente 200 mL) e ingerir imediatamente. CALCIUM SANDOZ<sup>®</sup> F e CALCIUM SANDOZ<sup>®</sup> FF devem ser ingeridos preferencialmente junto ou imediatamente após uma refeição leve.

- Adultos e crianças acima de 09 anos: 2 comprimidos de CALCIUM SANDOZ<sup>®</sup> F ou 1 comprimido de CALCIUM SANDOZ<sup>®</sup> FF. No caso de deficiência grave ou demanda fortemente aumentada (por exemplo, durante o tratamento com bisfosfonatos), uma dose até 2.000 mg pode ser necessária.

Para crianças menores, avaliar o uso de CALCIUM SANDOZ<sup>®</sup> + VITAMINA C LARANJA.

### **REAÇÕES ADVERSAS**

**As reações adversas estão listadas abaixo, por classe de sistema de órgãos e frequência. As frequências são definidas como: muito comuns ( $\geq 1/10$ ), comuns ( $\geq 1/100$  a  $<1/10$ ), incomum ( $\geq 1/1,000$  a  $<1/100$ ), raros ( $\geq 1/10,000$ ,  $<1/10,000$ ), muito raros ( $<1/10,000$ ) ou desconhecido (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).**

Distúrbios do sistema imune:

- Raros: hipersensibilidade tais como exantema, prurido, urticária.
- Muito raro: casos isolados de reações alérgicas sistêmicas (reação anafilática, edema facial, edema angioneurótico) foram relatados.

Distúrbios de nutrição e metabolismo:

- Incomuns: hipercalcemia e hiper calciúria.

Distúrbios gastrointestinais:

Raros: flatulência, constipação, diarreia, náuseas, vômitos e dor abdominal.

**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.**

### **SUPERDOSE**

A superdose pode levar à hiper calciúria e à hiper calcemia. Os sintomas de hiper calcemia podem incluir: náuseas, vômitos, polidipsia, poliúria, desidratação e/ou constipação. A superdose crônica com hiper calcemia pode causar calcificação vascular e de certos órgãos. Casos de intoxicação por cálcio podem surgir com a ingestão excessiva de pelo menos 2.000 mg por dia, durante vários meses.

Tratamento dos casos de superdose:

- No caso de intoxicação, o tratamento deve ser imediatamente interrompido e a deficiência de líquidos corrigida.
- No caso de superdose crônica com presença de hiper calcemia, o passo inicial é a hidratação com solução salina. Um diurético de alça (por exemplo, furosemida) pode ser usado para aumentar a excreção de cálcio e prevenir a sobrecarga de volume; diuréticos tiazídicos devem ser evitados.

Em pacientes com insuficiência renal, a hidratação é ineficaz e a diálise está indicada. No caso de hiper calcemia persistente, fatores contribuintes devem ser excluídos, como, por exemplo, hipervitaminose A ou D, hiperparatireoidismo primário, malignidades, insuficiência renal ou imobilização prolongada.

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

### **DIZERES LEGAIS**

MS 1.0107.0327

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira - CRF-RJ 18.875

Fabricado por: FAMAR ORLÉANS - Orléans – França.

Importado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes 8464, Rio de Janeiro – RJ - Brasil

CNPJ 33.247.743/0001-10



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

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em Junho/2017.**



BR 939647

DN506601/BR-100