Caldê®

carbonato de cálcio + colecalciferol (vit. D_3)

APRESENTAÇÃO

Comprimidos mastigáveis contendo 1500 mg de carbonato de cálcio e 400 UI de colecalciferol disponível em frasco plástico com 60 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido mastigável contém:

Composto	Quantidade	Adultos (*)
carbonato de cálcio	1500 mg (equivalente a 600 mg de cálcio elementar)	120%
colecalciferol (vit.D_3)	400 UI	400%

Excipientes q.s.p. .....1 comprimido mastigável

Excipientes: lactose monoidratada, aspartamo, estearato de magnésio, aroma de menta e sorbitol.

(*) Teor percentual do componente na posologia máxima relativo à Ingestão Diária Recomendada para adultos.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado à suplementação vitamínico-mineral em doenças crônicas, para prevenção do raquitismo e para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Uma metanálise que avaliou 29 estudos com pacientes acima 50 anos concluiu que as evidências apresentadas suportam o uso do cálcio ou a associação de cálcio e vitamina D na prevenção de fraturas e perda de massa óssea[1]. Outra metanálise concluiu que a redução do risco de fraturas osteoporóticas é maior quando há suplementação combinada de cálcio e vitamina D[2]. A melhora da densidade óssea com esta associação em mulheres na menopausa também foi observada por Di Daniele e colaboradores[3].

Referências Bibliográficas:

1- TANG, BMP; *et al*. Use of calcium or calcium in combination with vitamin D supplementation to prevent fractures and bone loss in people aged 50 years and older: a meta-analysis. **Lancet,** v. 370, n. 9588, p. 657-666, 2007.

2- BOONEN, S; *et al*. Need for Additional Calcium to Reduce the Risk of Hip Fracture with Vitamin D Supplementation: Evidence from a Comparative Metaanalysis of Randomized Controlled Trials. **The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism**, v. 92, n. 4, p. 1415-1423, 2007.

3- DI DANIELE, N; et al. Effect of supplementation of calcium and Vitamin D on bone mineral density and bone mineral content in peri- and post-menopause women: A double-blind, randomized, controlled trial. **Pharmacological Research**, v. 50, n. 6, p. 637-641, 2004.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cálcio é um eletrólito essencial para o funcionamento dos sistemas nervoso, muscular e esquelético e encontra-se em maior quantidade estocado nos ossos[1]. Diversos fatores influenciam o balanço do cálcio: dieta, etnia, idade, fatores hormonais e ambientais[1]. Quando há desequilíbrio neste balanço, os níveis de calcemia diminuem e o cálcio presente nos ossos é mobilizado. Portanto, a mineralização normal dos ossos está intimamente relacionada aos distúrbios no metabolismo do cálcio.

A vitamina D tem função importante na absorção e deposição ósseas, além de regular os níveis de cálcio e fósforo, melhorando a absorção intestinal destes elementos[2]. A deficiência de vitamina D poderá acarretar na deficiência de cálcio e consequente perda de massa óssea, que poderá levar a quadros de osteoporose.

Farmacocinética

Normalmente, os íons divalentes são mal absorvidos pelos intestinos. A absorção do cálcio é dependente de fatores dietéticos, do pH e da presença de vitamina D. Na deficiência de cálcio no organismo, a absorção é aumentada[3]. Cerca de 40% do cálcio plasmático está ligado a proteínas plasmáticas[4], o restante é combinado com ânions e, portanto, não são filtrados pelos capilares glomerulares. A excreção ocorre principalmente nas fezes e em menor grau na urina – cerca de 10% do cálcio ingerido é excretado na urina[3].

O processo para a obtenção da forma ativa da vitamina D (1,25-dihidroxicolecalciferol) envolve a pele, fígado e rins. A vitamina D é absorvida no trato gastrintestinal, convertida a 25-hidroxicolecalciferol no fígado e posteriormente nos rins hidroxilada para 1,25-dihidroxicolecalciferol.

Referências Bibliográficas:

1- JELLIN, JM; GREGORY, PJ; *et al.* **Pharmacist's Letter/Prescriber's Letter Natural Medicines Comprehensive Database.** 10th ed. Stockton, CA: Therapeutic Research Faculty; 2008: p. 277-286.

2- JELLIN, JM; GREGORY, PJ; *et al*. **Pharmacist's Letter/Prescriber's Letter Natural Medicines Comprehensive Database.** 10th ed. Stockton, CA: Therapeutic Research Faculty; 2008: p. 1515-1523.

3- GUYTON, AC; HALL, JE. Paratormônio, Calcitonina, Metabolismo de Cálcio e Fosfato, Vitamina D, Ossos e Dentes. In: _____. **Tratado de Fisiologia Médica**. 11. ed. Rio de Janeiro: Elsevier. 2006, p. 978-995.

4- HENDLER, SS (Ed.); RORVIK, D (Ed). **PDR for nutritional supplements**. 1st. ed. Montvale: Thomson PDR, 2001, p. 74-79.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Caldê® é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação, e em pacientes com hipercalcemia primária ou secundária, hipercalciúria, cálculos renais de cálcio, hipervitaminose D, osteodistrofia renal com hiperfosfastemia, insuficiência renal grave, sarcoidose, mieloma, metástase óssea, imobilização durante longos períodos por fraturas osteoporóticas e nefrocalcinose.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta a categoria de risco B.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os níveis séricos e urinários de cálcio devem ser monitorados em pacientes com hipercalciúria leve, insuficiência renal crônica e com propensão à formação de cálculos renais, quando em tratamento prolongado com Caldê®.

Em pacientes com insuficiência renal pode haver a necessidade de suplementação de vitamina D em formas que não necessitem de hidroxilação renal, tais como o colecalciferol.

É necessário o monitoramento da função hepática em tratamentos concomitantes com digitálicos e diuréticos tiazídicos. Pacientes digitalizados podem ter o risco aumentado de arritmias cardíacas.

Deverá ser calculada a ingestão diária total de vitamina D quando houver tratamento concomitante com esta vitamina.

A vitamina D não deve ser utilizada em pacientes com hipercalcemia e deve ser administrada com cautela em crianças (por sua maior sensibilidade aos seus efeitos), em pacientes com insuficiência renal ou cálculos, ou em pacientes com doença cardíaca (por maior risco de danos ao órgão).

As concentrações plasmáticas de fosfato devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D a fim de reduzir o risco de calcificação ectópica.

O estudo de Hunter 2000 avaliou a suplementação de 1200 mg de cálcio em adolescentes gestantes e seus bebês. O resultado mostra que esta suplementação resultou em maiores níveis séricos de vitamina D e folato nas mães, e maior peso e mineralização óssea nos bebês.
Os dados disponíveis até o momento são inconclusivos ou inadequados para a determinação do risco da administração de colecalciferol em gestantes. A relação risco/benefício deve ser avaliada antes da prescrição do medicamento.
Na mulher grávida deve-se atentar para a superdosagem de vitamina D, já que uma hipercalcemia prolongada pode conduzir ao retardo mental e físico, estenose aórtica e retinopatia na criança.
A vitamina D e seus metabólitos também passam para o leite materno.
Além disso, se a mãe estiver recebendo doses farmacológicas, a criança deverá ter o nível sérico de cálcio monitorado. Portanto, gestantes e lactantes somente devem consumir o produto sob orientação e supervisão médica.

Não há restrições específicas para o uso de Caldê® em idosos e outros grupos especiais, desde que observadas às contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta a categoria de risco B.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações Caldê® – medicamentos
A hipercalcemia ocasionada por altas doses de vitamina D aumenta o risco de arritmias cardíacas fatais com digoxina, pode reduzir a efetividade de verapamil e diltiazem na fibrilação arterial. Diuréticos tiazídicos podem causar hipercalcemia quando associados à suplementação de vitamina D por diminuírem a excreção urinária de cálcio.
O metabolismo da vitamina D poderá estar aumentado quando houver tratamento concomitante com carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, fosfenitoína e rifampicina. O consumo de vitamina D pode melhorar os níveis de magnésio em pessoas com baixos níveis de vitamina D e alumínio.

As tetraciclinas e quinolonas podem ter sua absorção reduzida quando administradas junto com cálcio. O mesmo pode ocorrer com os bisfosfonatos e a levotiroxina. A eficácia do tratamento com levotiroxina para pacientes com hipotireoidismo também pode ser prejudicado pelo carbonato de cálcio. Para evitar estas interações recomenda-se intervalo de 2 a 4 horas entre as administrações.

O estrogênio aumenta a absorção do cálcio em mulheres na pós-menopausa; por outro lado sua absorção pode ser reduzida quando administrado concomitantemente com: anticonvulsivantes, corticosteroides e inibidores de bomba de próton, sendo este último por alteração do pH gástrico. A excreção renal deste cátion estará reduzida na presença de diuréticos tiazídicos e aumentada na presença de sais de alumínio e corticosteroides.
Colestiramina, óleos minerais e laxativos reduzem a absorção tanto do cálcio quanto da vitamina D, importante para a absorção intestinal do cálcio.

Interações Caldê® – suplemento

A absorção do magnésio pode estar prejudicada em pacientes com níveis alterados de magnésio que administrem doses de cálcio equivalentes ou superiores a 2600 mg/dia. Já a vitamina D aumenta a absorção do cálcio e auxilia a absorção do magnésio pelo intestino.

Interações Caldê® – alimentos

Alta ingestão de cafeína aumenta a excreção urinária de cálcio. Alguns constituintes da fibra podem inibir a absorção do cálcio, portanto a administração de suplementos de cálcio e a ingestão de alimentos ricos em fibras deve apresentar intervalo de aproximadamente 2 horas.
Suplementos de cálcio podem interferir na absorção de ferro, zinco e magnésio provenientes da dieta em pacientes com baixas quantidades destes elementos. Altas doses de sódio aumentam a excreção renal de cálcio.

Interações Caldê® – exames laboratoriais

Íons de cálcio podem falsamente reduzir os resultados de testes quando a medição de lipase estiver abaixo de 5 mmol/L usando o método de Teitz. O carbonato de cálcio pode aumentar as concentrações de gastrina e o resultado dos testes entre 30 e 75 minutos após a ingestão deste composto.

Interações Caldê® – doenças

A vitamina D pode aumentar os níveis de cálcio em pacientes com hiperparatireoidismo, linfoma, histoplasmose, sarcoidose, tuberculose, e doenças renais além de piorar a hipercalcemia. A hipercalcemia pode contribuir para arteriosclerose, particularmente com doenças renais. A suplementação de vitamina D deve ser cautelosa nesses casos.

Hiperparatireoidismo primário pode aumentar a absorção do cálcio. Pacientes com níveis elevados de fosfato devem administrar estes suplementos com cautela para evitar a precipitação de fosfato de cálcio nos tecidos moles, assim como pacientes com hipofosfatemia que podem ter seu quadro piorado. A suplementação com carbonato de cálcio aumenta o risco de hipercalcemia e alcalose.
A absorção de cálcio pode estar diminuída em pacientes com acloridria.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir de sua 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.

Os comprimidos de Caldê® são mastigáveis, arredondados, de coloração branca, superfície lisa e brilhante.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

VIA ORAL. Os comprimidos devem ser bem mastigados antes de engolir e, em seguida, beber um copo de água.

Posologias:

Adultos: 1 ou 2 comprimidos mastigáveis ao dia, preferencialmente após as refeições.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a oral, pode causar a perda do efeito esperado ou mesmo promover danos ao seu usuário.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Este medicamento pode causar as seguintes reações adversas:

Distúrbios Gastrintestinais: flatulência, constipação, refluxo ácido.

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 superdosagem pode acarretar hipercalciúria e hipercalcemia cujos sintomas são:

Distúrbios Cardiovasculares: em casos severos arritmias cardíacas.

Distúrbios Gastrintestinais: náusea, vômito, constipação.

Distúrbios Musculares / Ósseos: fraqueza muscular, dor óssea e fadiga.

Distúrbios do Sistema Nervoso: anorexia, cefaleia, sonolência, confusão e coma, em casos severos.

Outros: sede, polidipsia, poliúria e desidratação

A superdosagem crônica que resulta em hipercalcemia pode causar calcificação vascular e orgânica. Considera-se como estado hipercalcêmico uma concentração sérica de cálcio que ultrapasse os 2,6 mmol/L (10,5 mg/100 mL).

O tratamento de eleição consiste em instituir infusão de solução de cloreto de sódio, diurese forçada e fosfato oral.

O limiar para a intoxicação por vitamina D está entre 40.000 e 1.000.000 UI/dia por 1-2 meses em pacientes com função normal da paratireoide, com excesso de cálcio de 2.000 mg/dia.

O tratamento da superdosagem de colecalciferol inclui a suspensão da administração. Se a hipercalcemia persistir, pode iniciar-se uma dieta pobre em cálcio e a administração de prednisona.

A hipercalcemia grave pode ser tratada com calcitonina, etidronato, pamidronato ou nitrato de gálio.

As crises de hipercalcemia requerem hidratação vigorosa com soro fisiológico intravenoso para aumentar a excreção de cálcio com ou sem um diurético de alça.

O tratamento pode ser reajustado para doses mais reduzidas quando as concentrações séricas de cálcio recuperarem os níveis normais. Os níveis de cálcio no soro ou na urina devem ser determinados duas vezes por semana após cada mudança de dosagem.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº: 1.0155.0216
Farmacêutica Responsável: Regina Helena Vieira de Souza Marques
CRF-SP 6.394
Marjan Indústria e Comércio Ltda.
Rua Gibraltar, 165 • Santo Amaro – São Paulo/SP • CEP 04755-070
CNPJ nº 60.726.692/0001-81
Indústria Brasileira
SAC 0800 55 45 45

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/04/2015.

Ref. Bula PA: 406351