



de hipercalcemia se administrados juntamente com cálcio e vitamina D. Nestes casos, recomenda-se a monitorização das concentrações séricas de cálcio.

Alguns anticonvulsivantes (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital e primidona), barbitúricos, rifampicina e glicocorticóides podem diminuir a eficácia da vitamina D.

Pacientes digitalizados podem ter o risco aumentado de arritmias cardíacas. Nestes casos é necessária uma supervisão clínica cuidadosa, acompanhada de monitorização de cálcio sérico e ECG.

Reações adversas

Ocasionalmente podem ocorrer perturbações gastrointestinais leves, incluindo-se constipação pelo uso prolongado em idosos.

Excessivas quantidades de sais de cálcio podem causar hipercalcemia. Esta complicação é usualmente associada com a via de administração parenteral, mas pode ocorrer após administração oral, comumente em pacientes com insuficiência renal ou recebendo, concomitantemente, altas doses de vitamina D; os sintomas de hipervitaminose D podem incluir hipercalcemia, anorexia, debilidade, diarreia, poliúria, náuseas, vômitos e depósitos de cálcio nos tecidos moles e, em casos severos, arritmia cardíaca e coma.

Posologia

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

Crianças: 1/2 a 1 comprimido ao dia.

Nota: Mastigar bem os comprimidos antes de engolir e, em seguida, beber um copo de água.

Superdosagem

A superdosagem acarreta hipercalcúria e hipercalcemia cujos sintomas são: náusea, vômito, sede, polidipsia, poliúria, desidratação, constipação, anorexia, fraqueza muscular, sonolência e confusão e, em casos severos, arritmias cardíacas e coma. 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 2,6mmol/L (10,5mg/100mL). 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 paratireóide, 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.

Pacientes idosos

Pode ser utilizado por pacientes idosos, desde que verificadas as contraindicações, precauções e advertências comuns ao produto.

“SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA”

M.S. 1.0155.0216 • Farm. Resp: Regina H. V. S. Marques / CRF-SP nº 6394

Marjan Ind. e Com. Ltda • Rua Gibraltar,165 • Sto. Amaro -São Paulo/SP • CEP:04755-070

SAC 0800 – 55 45 45 • CNPJ nº 60.726.692/0001-81 • Indústria Brasileira

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

400813

Nº do Lote, Data de Fabricação, Prazo de Validade: Vide Cartucho

Caldê®

carbonato de cálcio colecalfiferol (vit. D₃)



marjan farma

Forma farmacêutica e apresentações

Comprimidos mastigáveis - frasco plástico com 20 e 60 comprimidos mastigáveis.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

Cada comprimido mastigável contém:

	Adultos (*)	Crianças 7-10 anos (**)	Crianças 4-6 anos (**)	Crianças 1-3 anos (**)
carbonato de cálcio (equivalente a 600mg de cálcio)	1500mg	120%	86%	100%
colecalfiferol (vit. D ₃).....	400UI	400%	200%.....	200%

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

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

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

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Caldê é indicado nos casos onde se faz necessária uma suplementação de cálcio contendo a vitamina D₃ para auxiliar em sua absorção.

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), proteger da luz e da umidade.

Prazo de validade

24 meses após a data de fabricação impressa no cartucho.

Não utilize medicamentos com o prazo de validade vencido.

Gravidez e lactação

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

Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informe ao seu médico se está amamentando.

Gestantes, lactantes e crianças até 3 anos somente devem consumir o produto sob orientação e supervisão médica.

Cuidados de administração

Deve ser ingerido, preferencialmente, às refeições.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento

Na maioria das vezes, o tratamento com Caldê pode ser interrompido sem consequências graves e/ou imediatas para o paciente.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas

Informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis, tais como perturbações gastrointestinais leves, incluindo constipação. Caso estas perturbações sejam persistentes ou se surgirem outras perturbações (náusea, vômitos, dor abdominal, fraqueza muscular, sede excessiva), interrompa o uso de Caldê e consulte um médico.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.





Ingestão concomitante com outras substâncias

Quando houver necessidade de tomar medicamentos que contenham ferro, etidronato, alendronato, fenitoína, tetraciclina, colestiramina, fluoreto de sódio, atenolol, propranolol e salicilatos, os mesmos devem ser ingeridos pelo menos 2 a 3 horas após a ingestão de Caldê.

A ingestão simultânea de alimentos como espinafre, ruibarbo, farelo de trigo e outros cereais pode reduzir a absorção de cálcio. Evitar também o consumo excessivo de álcool, café ou tabaco.

Evitar a ingestão concomitante de suplementos de cálcio e leite por tempo prolongado.

A administração concomitante com diuréticos tiazídicos pode aumentar o risco de hipercalcemia.

Pacientes digitalizados podem ter o risco aumentado de arritmias cardíacas.

Alguns anticonvulsivantes (carbamazepina, fenitoína, fenobarbital e primidona), barbitúricos, rifampicina e glicocorticóides podem diminuir a eficácia da vitamina D.

Contraindicações e precauções

O produto é contra-indicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula, em casos de hipercalcemia primária ou secundária, hipercalcúria, cálculo renal, hipervitaminose D, osteodistrofia renal com hiperfosfatemia, insuficiência renal grave, sarcoidose, câncer nos ossos, imobilização por fraturas osteoporóticas e nefrocalcinose.

Os níveis de cálcio no sangue e urina, assim como as funções renais devem ser monitorados regularmente durante o tratamento prolongado com Caldê.

ATENÇÃO FENILCETONÚRICOS: CONTÉM FENILALANINA.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características químicas e farmacológicas

Farmacodinâmica

O cálcio é um eletrólito essencial para o funcionamento dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. Cerca de 99% do cálcio corporal localiza-se no esqueleto e está em troca constante com o cálcio plasmático.

Deficiências na dieta ou outros fatores causam distúrbios no balanço de cálcio e as reservas de cálcio nos ossos podem ser utilizadas para atender as necessidades orgânicas mais vitais.

Portanto, a mineralização normal dos ossos está intimamente relacionada aos distúrbios no metabolismo do cálcio.

A forma ativa da vitamina D atua no metabolismo ósseo auxiliando a absorção de cálcio pelos ossos. A vitamina D (vitamina D₂ ou D₃) sofre hidroxilação no corpo humano, obtendo-se o 1,25-dihidroxicolecalciferol ou calcitriol, a forma mais ativa da vitamina D, produzida nos rins.

O calcitriol regula a absorção de cálcio no intestino.

Farmacocinética

O cálcio é absorvido no intestino e sua absorção é dependente de fatores dietéticos, pH e presença de vitamina D. Quando o organismo apresenta deficiência de cálcio, a absorção é aumentada.

A excreção ocorre principalmente nas fezes e em menor grau na urina.

A vitamina D (vitamina D₂ ou D₃) é absorvida no trato gastro-intestinal. Liga-se a uma proteína plasmática e é transportada do sangue para o fígado onde é hidroxilada para 25-hidroxicolecalciferol e posteriormente para os rins, onde é hidroxilada para 1,25-dihidroxicolecalciferol, seu metabólito ativo.

A vitamina D não hidroxilada é armazenada nos músculos e gordura. Sua meia-vida média é de 19-25 horas e a eliminação por fezes e urina.

Indicações

- Como suplemento vitamínico e mineral em doenças crônicas.
- Como suplemento vitamínico e mineral para prevenção do raquitismo.
- Como suplemento vitamínico e mineral para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausal.

Contraindicações

Contra-indicado em pacientes hipersensíveis a qualquer componente da formulação, e em pacientes com hipercalcemia primária ou secundária, hipercalcúria, cálculos renais de cálcio, hipervitaminose D, osteodistrofia renal com hiperfosfatemia, insuficiência renal grave, sarcoidose, mieloma, metástase óssea, imobilização a longo prazo por fraturas osteoporóticas e nefrocalcinose.

Precauções e advertências

Durante o tratamento em longo prazo com CALDÊ em pacientes com hipercalcúria leve, insuficiência renal crônica ou propensão a formação de cálculos renais, deve-se monitorar os níveis séricos e urinários de cálcio, assim como a função renal.

Deve-se reduzir ou interromper momentaneamente o tratamento se esta ultrapassar 7,5mmol/24 h (superior a 300mg/24 h).

A absorção de cálcio pode estar diminuída em pacientes com acloridria ou hipocloridria, a menos que o cálcio seja administrado durante as refeições.

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

CALDÊ deverá ser administrado com precaução em doentes com sarcoidose devido a um possível aumento da metabolização da vitamina D₃ à sua forma ativa; nestes doentes os níveis plasmáticos e urinários deverão ser controlados.

Os doentes com insuficiência renal apresentam-se, em geral, com o metabolismo da vitamina D alterado; se tratados com colecalciferol, deve-se manter um estreito controle do balanço fosfocálcico.

Em alguns pacientes com insuficiência renal, a vitamina D na forma de colecalciferol não é ativada normalmente e outras formas de vitamina D devem ser utilizadas.

É necessária a monitorização da função hepática em tratamentos concomitantes com digitálicos e diuréticos tiazídicos.

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).

Deve-se controlar as concentrações plasmáticas de fosfato durante o tratamento com vitamina D a fim de reduzir o risco de calcificação ectópica.

Recomenda-se a monitorização regular de cálcio em pacientes recebendo vitamina D em doses farmacológicas, especialmente no início do tratamento e em sintomas sugestivos de toxicidade.

CALDÊ tem como excipiente aspartamo; as pessoas afetadas com fenilcetonúria devem ter em conta que cada comprimido de CALDÊ contém 2,75mg de fenilalanina.

Uso na gravidez e lactação:

O cálcio atravessa a placenta.

A superdosagem de vitamina D demonstrou ter efeitos teratogênicos em animais.

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. Contudo, existem numerosos casos descritos em que a administração de doses muito elevadas de vitamina D em mulheres com hipoparatiroidismo não afetou o nascimento normal da criança. O cálcio é excretado no leite materno em pequenas quantidades. A vitamina D e seus metabólitos também passam para o leite materno e este fato deverá ser considerado quando a criança estiver tomando vitamina D adicional. Além disso, se a mãe estiver recebendo doses farmacológicas, a criança deverá ter o nível sérico de cálcio monitorado. Portanto, gestantes, lactantes e crianças até 3 anos somente devem consumir o produto sob orientação e supervisão médica.

Interações medicamentosas

A ingestão de medicamentos que contenham ferro, etidronato, alendronato, fenitoína, tetraciclina, fluoreto de sódio, atenolol, propranolol, salicilatos e colestiramina deve ocorrer com um intervalo de pelo menos 2-3 horas em relação à ingestão de Caldê. Certos alimentos como espinafre, ruibarbo, farelo de trigo e outros cereais podem reduzir a absorção intestinal de cálcio.

Evitar o consumo excessivo de álcool, café ou tabaco, assim como a ingestão concomitante de suplementos de cálcio e leite por tempo prolongado.

Diuréticos tiazídicos levam a uma diminuição da excreção de cálcio na urina, podendo aumentar o risco

