

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Calcioral, 1250 mg, comprimidos para mastigar

Carbonato de cálcio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Calcioral e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Calcioral
3. Como tomar Calcioral
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Calcioral
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Calcioral e para que é utilizado

Calcioral é constituído por 1250 mg de carbonato de cálcio equivalente a 500 mg de cálcio. O cálcio é um mineral essencial para o funcionamento adequado do organismo.

Calcioral destina-se a fornecer ao organismo um suplemento mineral de cálcio para a prevenção e tratamento da deficiência de cálcio.

Calcioral é também usado como suplemento de cálcio como adjuvante na prevenção e tratamento da osteoporose, raquitismo, osteomalácia, hipoparatiroidismo (agudo e crónico) e pseudoparatiroidismo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Calcioral

Não tome Calcioral

- Se tem alergia ao carbonato de cálcio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se tem doenças e/ou condições que resultem em hipercalcemia (níveis aumentados de cálcio no sangue) e/ou hipercalciúria (eliminação excessiva de cálcio na urina);

- Se tem nefrocalcinose (afeção dos rins caracterizada por depósitos de cálcio no tecido renal, com conseqüente insuficiência renal) ou nefrolitíase (presença de cálculos ou pedras no rim).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Calcioral.

Em doentes com hipercalcúria ligeira (que excedam 300 mg/24 horas ou 7,5 mmol/24 horas) ou com antecedentes de cálculos urinários, é necessária a monitorização da excreção urinária de cálcio. Se necessário, a dose de cálcio deve ser reduzida ou a terapêutica deverá ser descontinuada. Em doentes mais propensos à formação de cálculos urinários, é recomendada uma maior ingestão de líquidos.

Em doentes com compromisso da função renal, os sais de cálcio devem ser tomados com supervisão médica e monitorização dos níveis de cálcio e fosfato séricos.

Durante a terapêutica com dose elevada e especialmente durante o tratamento concomitante com a vitamina D, existe um risco de hipercalcemia com subsequente compromisso da função renal. Nestes doentes, os níveis séricos de cálcio e a função renal devem ser monitorizados.

Existem na literatura referências ao possível aumento da absorção de alumínio com os sais de citrato. Os comprimidos para mastigar de cálcio (que contêm ácido cítrico) devem ser tomados com precaução em doentes com compromisso renal grave, especialmente naqueles a utilizar preparações contendo alumínio.

Outros medicamentos e Calcioral

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os diuréticos tiazídicos reduzem a excreção urinária de cálcio. Devido ao risco aumentado de hipercalcemia, os níveis séricos de cálcio devem ser regularmente monitorizados durante a utilização concomitante de Calcioral e de diuréticos tiazídicos.

Os corticosteroides sistêmicos reduzem a absorção de cálcio. Durante a utilização concomitante de Calcioral e de corticosteroides sistêmicos pode ser necessário aumentar a dose de cálcio.

As preparações de tetraciclina podem não ser devidamente absorvidas quando administradas concomitantemente com preparações de cálcio. Por esta razão, as preparações de tetraciclina devem ser administradas, pelo menos, duas horas antes ou quatro a seis horas após a ingestão oral de cálcio.

A cardiotoxicidade dos glicósidos pode aumentar com hipercalcemia resultante do tratamento com cálcio. Nos doentes a utilizar concomitantemente Calcioral e glicósidos

devem ser monitorizados o seu eletrocardiograma (ECG) e os níveis séricos de cálcio.

Se um bifosfonato oral ou fluoreto de sódio forem administrados concomitantemente com cálcio, as preparações devem ser administradas pelo menos três horas antes da ingestão de cálcio, dado que a absorção gastrointestinal quer do bifosfonato oral quer do fluoreto de sódio pode estar reduzida.

Calcioral com alimentos e bebidas

Calcioral deve ser administrado após uma refeição a não ser que o médico recomende outra administração.

O ácido oxálico (encontrado, por exemplo, no espinafre e no ruibarbo) e o ácido fítico (encontrado, por exemplo, nos cereais integrais) podem inibir a absorção de cálcio. Não é recomendada a ingestão de cálcio nas duas horas seguintes à ingestão de alimentos ricos em ácido oxálico e ácido fítico.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

O cálcio pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação em caso de deficiência de cálcio.

A ingestão diária adequada de cálcio (incluindo alimentação e suplementos) para mulheres grávidas e lactantes normais é de 1000 a 1300 mg.

Gravidez

Durante a gravidez, a ingestão diária de cálcio não deve exceder 1500 mg.

Em mulheres grávidas deve ser evitada a sobredosagem de cálcio, uma vez que a hipercalcemia persistente tem sido notificada como efeito adverso no feto em desenvolvimento.

Amamentação

Apesar do cálcio ser excretado no leite materno em quantidades significativas durante a amamentação, este pode ser utilizado durante a amamentação pois não causa quaisquer efeitos adversos no recém-nascido.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Calcioral não tem influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Calcioral contém aspartame, manitol, sódio e etanol.

Este medicamento contém 5 mg de aspartame em cada comprimido para mastigar.

O aspartame é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

O manitol pode ter efeito laxante ligeiro.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido para mastigar, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Este medicamento contém 0,01 mg de álcool (etanol) em cada comprimido para mastigar. A quantidade em 1250 mg deste medicamento é equivalente a menos de 1 ml de cerveja ou 1 ml de vinho. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

3. Como tomar Calcioral

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os comprimidos para mastigar de Calcioral são para administração por via oral.

Os comprimidos para mastigar devem ser administrados após uma refeição a não ser que o médico recomende outra administração.

Mastigar bem os comprimidos antes de engolir; em seguida beber um copo de água.

A dose recomendada no caso de osteoporose é de 1 a 2 comprimidos para mastigar por dia, de preferência após as refeições.

A dose recomendada na deficiência de cálcio e vitamina em adultos é de 1 a 2 comprimidos para mastigar por dia, de preferência após as refeições.

Utilização em crianças e adolescentes

Não está indicado para crianças com menos de 12 anos de idade. Em crianças com mais de 12 anos a dose deve ser indicada pelo médico.

Idosos

Não é necessário ajuste posológico.

Insuficiência hepática

Não é necessário ajuste posológico.

Insuficiência renal

Os sais de cálcio devem ser fornecidos com precaução a doentes com insuficiência renal (ver "Advertências e precauções").

Calcioral não contém açúcar, mas sim aspartame, por isso é adequado para diabéticos que necessitam de suplementos de cálcio.

Calcioral é adequado para doentes com dietas restritas em sódio e/ou potássio.

A duração do tratamento é variável podendo ir até vários meses, segundo a recomendação do seu médico. O seu médico dir-lhe-á exatamente durante quanto tempo deve tomar Calcioral.

Se tomar mais Calcioral do que deveria

Se tomar demasiados comprimidos de Calcioral poderá ter os seguintes sintomas: náuseas, vômitos, sede, polidipsia (sede excessiva), poliúria (urinar em excesso), desidratação e obstipação.

A sobredosagem crónica que resulta em hipercalcemia pode causar calcificação vascular e de órgãos.

O limiar para a intoxicação de cálcio é de um excesso de suplemento de 2000 mg por dia, tomado durante vários meses.

Em caso de intoxicação, pare de tomar este medicamento, beba bastante água e contacte o seu médico assim que possível.

Caso se tenha esquecido de tomar Calcioral

Se se esquecer de tomar uma dose de Calcioral deve tomá-la logo que se lembre, a não ser que falem menos de quatro horas para a dose seguinte, neste caso deverá tomar apenas a dose seguinte.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Calcioral

Não pare de tomar Calcioral antes do tempo recomendado pelo seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis são apresentados por classe de sistema de órgãos e frequência. As frequências são definidas como: pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1000), raros (afetam 1 a 10 utilizadores em 10.000), muito raros (afetam menos de 1 utilizador em 10.000) incluindo casos isolados.

Doenças do sistema imunitário

Raros: Alergia, tal como erupção cutânea, prurido, urticária.
Muito raros: Têm sido notificados casos isolados de reações alérgicas sistémicas (reação anafilática, edema da face, edema angioneurótico).

Doenças do metabolismo e da nutrição
Pouco frequentes: Hipercalcemia, hipercalciúria.

Doenças gastrointestinais
Raros: Flatulência, obstipação, diarreia, náusea, vómitos, dor abdominal.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Calcioral

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Calcioral

APROVADO EM 18-03-2022 INFARMED

- A substância ativa é o carbonato de cálcio. Cada comprimido para mastigar contém 1250 mg de carbonato de cálcio, equivalente a 500 mg de cálcio.
- Os outros componentes são: aspartame (E951), manitol (E421), ácido cítrico anidro, macrogol 4000, povidona, estearato de magnésio, aroma de limão, aroma de laranja e aroma de toranja.

Qual o aspeto de Calcioral e conteúdo da embalagem

O Calcioral apresenta-se em comprimidos para mastigar. Os comprimidos para mastigar são brancos, ligeiramente manchados, oblongos, ligeiramente biconvexos, com inscrição “Ca++” e uma ranhura num dos lados e a inscrição “Sanabo” no outro lado. A cor dos comprimidos não é uniforme podendo apresentar pequenos pontos de cor. Esta característica é normal e não representa qualquer deterioração do produto.

Calcioral está disponível em frascos de HDPE com 20 e 60 comprimidos para mastigar. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica, Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, nº 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricante
Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 - B - Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em