

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Carbonato de cálcio Trade Medic 500 mg comprimidos
Carbonato de cálcio Trade Medic 1000 mg comprimidos
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 Carbonato de cálcio Trade Medic e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Carbonato de cálcio Trade Medic
3. Como tomar Carbonato de cálcio Trade Medic
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Carbonato de cálcio Trade Medic
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Carbonato de cálcio Trade Medic e para que é utilizado

Carbonato de cálcio Trade Medic pertence ao grupo dos medicamentos conhecidos como suplementos minerais (cálcio). O cálcio é um mineral essencial para o funcionamento adequado do organismo.

Este medicamento está indicado:

- Como suplemento de cálcio como adjuvante do tratamento da osteoporose.
- Como quelante dos fosfatos em doentes com insuficiência renal crónica em diálise.

2. O que precisa de saber antes de tomar Carbonato de cálcio Trade Medic

Não tome Carbonato de cálcio Trade Medic:

- se tem alergia ao carbonato de cálcio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem doenças ou condições que resultem em hipercalcemia (aumento excessivo do nível de cálcio no sangue) ou hipercalciúria (excessiva eliminação de cálcio pela urina).
- se sofre de insuficiência renal grave ou de cálculos renais (pedras nos rins).

- em caso de imobilização prolongada (nestes casos só se pode iniciar o tratamento após recuperação da mobilidade).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Carbonato de cálcio Trade Medic.

Pode ser necessário tomar algumas precauções durante o tratamento com carbonato de cálcio nas seguintes situações:

- Se tiver os níveis de cálcio na urina ligeiramente elevados (hipercalcúria ligeira) ou se tiver antecedentes de cálculos urinários (pedras nos rins), o seu médico pode pedir a monitorização da eliminação de cálcio na urina. A dose de cálcio pode ser reduzida ou a terapêutica pode ser descontinuada. Se tem tendência à formação de cálculos urinários (pedras nos rins), deve ingerir bastantes líquidos.
- Se tiver diminuição da função renal, os sais de cálcio devem ser tomados sob supervisão médica com monitorização dos níveis de cálcio e fosfato no sangue.
- Se estiver a fazer tratamento com dose elevada de cálcio e especialmente durante o tratamento simultâneo com vitamina D, existe um risco de aumento excessivo dos níveis de cálcio no sangue e conseqüente diminuição da função renal. O seu médico pode pedir a monitorização dos níveis de cálcio no sangue e da função renal.

Outros medicamentos e Carbonato de cálcio Trade Medic

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

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Diuréticos tiazídicos (utilizados no tratamento da pressão arterial elevada). Os níveis de cálcio no sangue devem ser monitorizados regularmente pois os diuréticos tiazídicos reduzem a eliminação de cálcio pela urina.
- Corticosteroides. Pode ser necessário aumentar a dose de cálcio pois os corticosteroides reduzem a absorção de cálcio.
- Glicósidos (utilizados no tratamento de problemas cardíacos). Os níveis de cálcio no sangue e a função cardíaca devem ser monitorizados regularmente pois a cardiotoxicidade dos glicósidos pode aumentar.
- Levotiroxina, bisfosfonatos (alendronato, etidronato, tiludronato), quinolonas, tetraciclínas e fosfomicina (antibióticos), fenitoína (utilizado para tratamento epilepsia) e sais de ferro. O cálcio diminui a absorção destes medicamentos. É aconselhável administrar estes medicamentos 2 horas antes ou de 4 a 6 horas depois do cálcio.

Carbonato de cálcio Trade Medic com alimentos e bebidas

Carbonato de cálcio Trade Medic deve ser tomado 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

deve ingerir o carbonato 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.

Gravidez

Em caso de deficiência em cálcio, o Carbonato de cálcio Trade Medic pode ser utilizado durante a gravidez. No entanto, a ingestão diária não deve exceder 1500 mg de cálcio.

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

Amamentação

O Carbonato de cálcio Trade Medic pode ser utilizado durante a amamentação. O cálcio é excretado no leite materno, mas, em doses terapêuticas, este não tem um efeito negativo sobre a criança.

Em mulheres grávidas e a amamentar, o carbonato de cálcio Trade Medic deve ser tomado com um intervalo de duas horas em relação às refeições, devido à possível diminuição da absorção de ferro.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Carbonato de cálcio Trade Medic não tem influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como tomar Carbonato de cálcio Trade Medic

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

Os comprimidos devem ser engolidos com um pouco de água, de preferência às refeições.

Quelante dos fosfatos: Dose ajustada de acordo com o nível de fosfato no sangue do doente. Os comprimidos devem ser tomados com as refeições para se unirem ao fosfato dos alimentos.

Terapia adjuvante na osteoporose: A dose recomendada é 1000 mg a 2000 mg de carbonato de cálcio por dia, distribuídos por 2 ou 3 tomas.

Doentes com problemas renais

No caso de doentes com problemas renais, a dose deve ser ajustada pelo médico em função do nível de cálcio e fosfato no sangue do doente.

Utilização em crianças

A dose diária deve ser determinada em função da idade, segundo a opinião do médico.

Se tomar mais Carbonato de cálcio Trade Medic do que deveria

A sobredosagem de carbonato de cálcio conduz a hipercalcúria e hipercalcemia (níveis excessivos de cálcio na urina e sangue). Os sintomas podem incluir: náuseas, vômitos, sede, polidipsia (sede excessiva), poliúria (urinar em excesso), desidratação e obstipação. A sobredosagem crónica pode causar calcificação vascular e de órgãos.

Em caso de intoxicação, interrompa a toma do medicamento, beba bastante água e contacte o médico logo que possível.

Caso se tenha esquecido de tomar Carbonato de cálcio Trade Medic

Se se esquecer de tomar uma dose de Carbonato de cálcio Trade Medic deve tomá-la logo que se lembre, a não ser que falem menos de quatro horas para a dose seguinte.

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

Se parar de tomar Carbonato de cálcio Trade Medic

Não pare de tomar Carbonato de cálcio Trade Medic antes do tempo recomendado pelo seu médico.

Se pretender interromper ou descontinuar o tratamento antes deste ter terminado por favor consulte o seu médico ou farmacêutico.

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: muito frequentes (afeta mais do que 1 utilizador em 10), frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em 100), pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1000), raros (afetam 1 a 10 utilizadores em 10000), muito raros (afetam menos 1 utilizadores em 10000) ou desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Doenças do sistema imunitário

Raros: Alergia, tal como erupção cutânea, prurido (comichão), 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 (aumento excessivo do nível de cálcio no sangue), hipercalcúria (excessiva eliminação de cálcio pela urina).

Doenças gastrointestinais

Raros: Flatulência (gases), obstipação (prisão de ventre), diarreia, náusea, vómitos, dor abdominal.

Doenças renais e urinárias

Raros: litíase renal.

O carbonato de cálcio pode favorecer a formação de cálculos renais (pedras nos rins) nos doentes com função renal alterada.

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 Carbonato de cálcio Trade Medic

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Carbonato de cálcio Trade Medic

- A substância ativa é o carbonato de cálcio.
- Os outros excipientes são a celulose microcristalina e o amido de milho (Scoralite DC90 ST).

Qual o aspeto de Carbonato de cálcio Trade Medic

O Carbonato de cálcio Trade Medic 500 mg, apresenta-se sob a forma de comprimidos redondos planos, brancos, de arestas biseladas com uma ranhura num dos lados.

Os comprimidos estão acondicionados em blisters de PVC/Alumínio, em embalagens com 60 comprimidos.

O Carbonato de cálcio Trade Medic 1000 mg, apresenta-se sob a forma de comprimidos oblongos biconvexos, brancos com uma ranhura num dos lados.

Os comprimidos estão acondicionados em blisters de PVC/Alumínio, em embalagens com 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Trade Medic S.A.
Zona Industrial Zil 1, Lote 10
7565-258 Ermidas Sado
Portugal

Fabricante

Lecifarma – Laboratório Farmacêuticos, Lda.
Várzea do Andrade – Cabeço Montachique
2670-741 Lousa, Loures
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em