

CALCIOFAR

(FOSFATO DE CÁLCIO TRIBÁSICO, CIANOCOBALAMINA,
COLECALCIFEROL, FLUORETO DE SÓDIO)

BELFAR LTDA

SUSPENSÃO ORAL

30mg/mL + 3mcg/mL + 15UI/mL + 0,1mg/mL

CALCIOFAR

Fosfato de cálcio tribásico, cianocobalamina, colecalciferol, fluoreto de sódio

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral: frasco com 250mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de suspensão contém:

Fosfato de cálcio tribásico.....	30mg
Cianocobalamina (vitamina B12).....	3µg
Colecalciferol (vitamina D3).....	15UI
Fluoreto de sódio	0,10mg
Veículo q.s.p.....	1mL

Veículo: (celulose coloidal, corante vermelho bordeaux, metilparabeno, propilparabeno, aroma de framboesa, sacarose, sorbitol, polissorbato 80, propilenoglicol, óleo mineral, água purificada).

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Calciofar é um suplemento vitamínico e mineral indicados nos seguintes casos: para crianças em fase de crescimento, para prevenção do raquitismo, para prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea (osteoporose) pré e pós menopausa.

2.RESULTADOS DE EFICÁCIA

A osteoporose é uma doença comum, geralmente assintomática, cujo diagnóstico acaba muitas vezes sendo feito apenas na ocorrência de uma primeira fratura patológica em mulheres menopausadas, apesar de poder afetar tanto mulheres como homens. As fraturas patológicas, especialmente as de quadril, podem estar associadas à perda da independência e até a uma significativa mortalidade. Portanto, após a menopausa, estudos confirmam a necessidade do uso de suplementos à base de cálcio e vitamina D como parte da prevenção e tratamento da osteoporose (Phillips & Braddon, 2004). Existem diversos estudos que comprovam a eficácia dos sais de cálcio em situações onde haja necessidades de suplementar os estoques do organismo. Segundo estudo de Karp, Ketola & Lamberg-Allardt (2009), a suplementação com cálcio foi capaz de reduzir os níveis de paratormônio (PTH) e os níveis de reabsorção óssea. Estudos também mostram que a vitamina D e seus derivados, muitas vezes associados ao cálcio, têm sido utilizados para a prevenção de fraturas osteoporóticas. Neste contexto, vale citar uma revisão publicada pela Fundação Cochrane (Avenell, 2009) que avaliou 45 estudos sobre a eficácia da vitamina D, isolada ou associada ao cálcio, em pessoas idosas com osteoporose. Os resultados mostraram que a vitamina D isolada pareceu não se mostrar eficaz na prevenção de fraturas. Por outro lado, quando associada ao cálcio, a vitamina D mostrou-se eficaz na redução das fraturas de quadril (em oito estudos, com 46.658 pacientes), comprovando a importância da associação de ambos os compostos, especialmente em pessoas com osteoporose senil.

Em um estudo com liberação controlada de fluoreto, com doses mais baixas de flúor no sangue, houve um aumento da densidade mineral óssea e diminuição de fraturas (Pak et al., 1994).

Referências Bibliográficas

1. Karp HJ, Ketola ME, Lamberg-Allardt CJ. Acute effects of calcium carbonate, calcium citrate and potassium citrate on markers of calcium and bone metabolism in young women. *Br J Nutr.* 2009 Nov;102(9):1341-7. Epub 2009 Jun 19.
2. Avenell A et al. Vitamin D and vitamin D analogues for preventing fractures associated with involutional and post-menopausal osteoporosis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2009 Apr 15;(2):CD000227.
3. Phillips P, Braddon J. Osteoporosis--diagnosis, treatment and management. *Aust Fam Physician.* 2004 Mar;33(3):111-9.
4. Pak, C.Y., Sakhaee, K., Piziak, V., et al. Slow-release sodium fluoride in the management of postmenopausal osteoporosis: A randomized, controlled trial. *Ann. Intern. Med.*, **1994**, *120*:625-632.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A fisiologia do metabolismo do cálcio e do flúor está bem determinada, bem como seus efeitos terapêuticos e tóxicos.

Propriedades físicas: por ser uma coletânia de cálcio, frequentemente é descrito como fosfato tricálcico ou fosfato de cálcio tribásico, na fórmula $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$.

O cálcio é pouco absorvido pelo tubo intestinal devido à relativa insolubilidade de muitos de seus compostos; 9/10 da ingestão diária são excretadas nas fezes, o restante eliminado pela urina; no adulto, os valores normais ditos de renovação para cálcio estão na cifra de 1000mg/dia, de onde serão absorvidos 350mg, porém secretados 250mg pelos sucos gastrintestinais, restando um saldo de 100mg de absorção efetiva.

Ações fisiológicas e farmacológicas (terapêuticas): além da atuação sobre o metabolismo ósseo, também atua na sua remodelação (relação osteoblastos-osteoclastos), onde o esqueleto possui 99% do cálcio total do corpo; atua também no sistema neuromuscular (limiar de excitação e contração), cardiovascular (despolarização das fibras cardíacas) e outros (membrana celular, coagulação).

O fluoreto de sódio absorvido pelo intestino (maior parte), pulmões e pele, sendo sua taxa de absorção em função de sua solubilidade. Dessa maneira tem sido detectado em todos os órgãos e tecidos que se concentra no tecido ósseo (incluindo dentes), tireoideanos, renal e aorta. Sua excreção é principalmente renal, mas também através do intestino, suor e leite. Suas ações farmacológicas, de acordo com as normas nacionais e internacionais que por sua vez giram em função da fluoretação da água variam de 0,25 a 1,0 mg/dia (respectivamente com a concentração na água de $\leq 0,3$ a 0,6), incluem a estimulação da formação óssea (através dos osteoblastos) e proteção dentária contra as cáries (deve-se levar em conta também que 2,2mg de fluoreto de sódio equivale a 1mg de flúor).

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Calciofar não deve ser administrado em pacientes com hipercalcemia, hipercalcúria, hipervitaminose D ou que apresentam hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula; também não deve ser administrado em pacientes com fluorese declarada ou que utilizam outros produtos que contenham flúor.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Deve-se ter cautela na administração de **Calciofar** a pacientes que fazem uso de glicosídeos cardiotônicos, devido ao risco de precipitação de arritmias ou que apresentam prejuízos da função renal. Embora não haja referências de casos de superdosagem, o medicamento deve ser administrado com cuidado às populações onde a concentração de flúor na água for maior do que 0,7 p.p.m., devido ao risco de fluorese e eventuais manchas dentárias.

Cianocobalamina não deve ser usada em pacientes com Atrofia Óptica Hereditária de Leber, uma vez que tem sido reportada uma atrofia rápida do nervo ótico na administração a estes pacientes.

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Sais de alumínio e magnésio podem diminuir a absorção do flúor. Pacientes que utilizam medicamentos bisfosfonados devem esperar meia hora para ingerir Calciofar.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz. Este medicamento tem 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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A suspensão é rosa, homogênea, de fácil redispersão. Possui odor característico de framboesa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A suspensão deve ser tomada sem diluir em água por via oral. Agite a suspensão antes de utilizá-la.

Adultos: 5mL, 3 vezes ao dia, antes das principais refeições, ou a critério médico.

Crianças (a partir de 1 ano de idade): 4mL, 2 vezes ao dia, antes das principais refeições, ou a critério médico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer reações desagradáveis, tais como: hipercalcemia, hipercalcúria, constipação, náusea, vômito, diarreia.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em

www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. Ainda não foram descritos os sintomas de intoxicação do medicamento após uma superdosagem.

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

MS 1.0571.0034

Farmacêutico Responsável: Dr. Rander Maia - CRF-MG 2546

Belfar Ltda.

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte - MG - CEP 31560-220

C.N.P.J.: 18.324.343/0001-77

Indústria Brasileira

S.A.C.: 0800 031 0055

www.belfar.com.br

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



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/01/2015		10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VPS	Suspensão oral