

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

CALCITAB 1500 mg comprimidos para mastigar

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido para mastigar contém:

Substância activa: 1500 mg de carbonato de cálcio (DCI)
(equivalente a 600 mg de cálcio).

Excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido para mastigar.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Indicações terapêuticas

Tratamento de situações em que está indicado um aporte de cálcio, tais como osteoporose, tirotoxicose, hipoparatiroidismo crónico, osteomalacia e raquitismo. Tratamento dos estados de carência de cálcio.

4.2. Posologia e modo de administração

Os comprimidos devem ser administrados por via oral.

Adultos: 1 ou 2 comprimidos por dia, de preferência após as refeições.

Crianças: 1 comprimido por dia.

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

4.3. Contra-indicações

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer dos excipientes.

Hipercalcemia ou hipercalcúria.

Doentes com cálculos renais.

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Nos doentes com insuficiência renal há um maior risco de hipercalemia.

Em doentes com cálculos renais de cálcio a doença pode ser agravada.

Devem ser realizados controlos periódicos da calcemia em doentes que recebam concomitantemente doses elevadas de vitamina D, ou tratamentos prolongados com suplementos de cálcio, ou que sofram de insuficiência renal grave.

Este medicamento contém lactose. Estão descritos casos de intolerância a este excipiente em crianças e adolescentes. Embora a quantidade presente no medicamento não seja provavelmente suficiente para desencadear os sintomas de intolerância, no caso de aparecer diarreia deve consultar-se o médico.

Este medicamento tem como excipiente aspartamo. As pessoas afectadas de fenilcetonúria terão que ter em conta que cada dose contém 2,75 mg de fenilalanina.

4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Certas substâncias da dieta interferem com a absorção do cálcio. Entre estas substâncias incluem-se o ácido oxálico, que se encontra em grandes quantidades nos espinafres, e o ácido fítico, que se encontra nos cereais.

A administração de corticosteróides pode interferir com a absorção do cálcio.

A administração de cálcio reduz os níveis séricos de tetraciclina.

4.6. Gravidez e aleitamento

Durante a gravidez há um aumento das necessidades de cálcio para calcificar os ossos do feto e para aumentar a massa esquelética materna para prepará-la para a lactação. Portanto, pode ser necessário prescrever suplementos de cálcio durante a gravidez, já que as vitaminas pré-natais vulgares normais, juntamente com a ingestão normal de produtos lácticos, podem não proporcionar a quantidade suficiente de cálcio elemento para a mulher grávida média.

Não estão descritos problemas nos lactentes. Alguns suplementos orais de cálcio podem ser excretados no leite materno, mas a concentração não é suficiente para provocar um efeito adverso no recém-nascido.

4.7. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

4.8. Efeitos indesejáveis

Excepcionalmente, podem ocorrer perturbações gastrointestinais, obstipação ou diarreia. Os seguintes sintomas podem ser indicativos de hipercalcemia: náuseas, vômitos, anorexia, dores abdominais, dores ósseas, sede, poliúria, fraqueza muscular, sonolência ou confusão.

4.9. Sobredosagem

Não se conhece sintomatologia de sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 11.3.2.1.1 Cálcio
Código ATC: A12AA04

O cálcio é o quinto elemento mais abundante no organismo. A maior parte do cálcio é constituinte da estrutura óssea. O cálcio desempenha importantes funções fisiológicas, algumas das quais estão mal compreendidas. O cálcio é um elemento essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso e muscular e para a função cardíaca. Intervém igualmente na coagulação sanguínea.

Os sais de cálcio por via oral empregam-se como terapêutica dietética suplementar em pessoas que não ingerem uma quantidade suficiente de cálcio na sua dieta habitual. Estes casos normalmente incluem crianças, mulheres grávidas, lactentes, mulheres na fase de pré-menopausa e idosos.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Absorção: aproximadamente de um quinto a um terço da dose de cálcio administrada por via oral é absorvida no intestino delgado, principalmente no duodeno. A absorção realiza-se de um modo variável em função de múltiplos factores: dieta prévia, idade, taxa de crescimento, vitamina D contida na dieta e as necessidades corporais de cálcio.

Distribuição: a quantidade de cálcio no organismo é de 1000 g, dos quais 99% encontram-se no esqueleto. O 1% restante distribui-se pelas células dos tecidos moles e no líquido extracelular (cálcio plasmático e cálcio intersticial).

O cálcio plasmático encontra-se sob a forma livre (cálcio iónico, que é difusível) em 45% e sob a forma fixada (cálcio fixado) em 55%. Do cálcio fixado, cerca de 90% encontra-se ligado às proteínas, o que o torna não difusível, e o restante está sob a forma de complexos difusíveis.

No espaço intersticial, as fracções de cálcio distribuem-se como no plasma, com a

excepção de que não existe cálcio ligado às proteínas.

Homeóstase do cálcio: Das diferentes fracções do cálcio total, é o cálcio ionizado que está submetido a rigoroso controlo homeostático. Esta fracção está em equilíbrio com a ligada às proteínas, a complexa e o cálcio livremente intercambiável do osso.

Os processos que controlam a homeóstase do cálcio são de dois tipos: físico-químicos e hormonais. Os de carácter físico-químico são de muito rápido efeito e têm lugar fundamentalmente no osso, o qual serve de tampão nas variações do cálcio extracelular.

Os mecanismos hormonais são de efeito muito mais lento, demorando inclusivamente várias horas a estabelecerem-se, e um certo tempo até ficarem totalmente estabilizados. Os três mecanismos principais são constituídos pela hormona paratiroideia, pela calcitonina e pelo metabolito polar activo da vitamina D.

Excreção: A excreção é principalmente fecal (80%), enquanto que o cálcio restante se elimina pelo rim. O cálcio fecal é o conjunto do cálcio não absorvido proveniente da dieta e do cálcio secretado pelos sucos intestinais, que embora de 400 a 1000 mg/dia, ao ser reabsorvido na sua maior parte, faz com que a eliminação total fecal seja de 150 mg.

A eliminação renal varia consoante o conteúdo de cálcio da dieta, o grau de reabsorção óssea, a taxa de filtração glomerular e a função tubular. A manipulação do cálcio renal produz-se em duas fases: filtração e reabsorção tubular. Os glomérulos renais filtram em cada dia 1% de todo o cálcio corporal, equivalente ao total de cálcio que existe no organismo fora do esqueleto. Aproximadamente 98% do cálcio filtrado pelo glomérulo é reabsorvido nos tubos renais. Deste total, 65% é reabsorvido no tubo contornado proximal, 20-25% na ansa de Henle, e 10% no tubo contornado distal.

Em circunstâncias normais, a soma do cálcio fecal e urinário é de 300 mg/dia, quantidade semelhante à do cálcio absorvido.

Por último, outras vias menores de eliminação do cálcio no organismo são o suor e a secreção láctea.

5.3. Dados de segurança pré-clínica

O carbonato de cálcio, a substância activa de CALCITAB, é um sal de cálcio amplamente utilizado e de que se conhece perfeitamente a ausência de toxicidade, tanto no organismo humano como em modelos animais.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Aspartamo, sacarina sódica, lactose, sorbitol, maltodextrinas, estearato de magnésio, essência de anis, essência de menta, essência de melaça e croscarmelose sódica.

6.2. Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3. Prazo de validade

3 anos.

6.4. Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

O medicamento está embalado em frascos de polietileno fechados com tampa do mesmo material.

O CALCITAB é apresentado em embalagens de 20 e 60 comprimidos.

6.6. Instruções de utilização e manipulação

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

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ITF Farma, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Consiglieri Pedroso, nº. 123 – Queluz de Baixo
2745-557 BARCARENA

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

3126380: Emb. 20 unidades.

3126489: Emb. 60 unidades.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização de introdução no mercado: 02-03-2000

APROVADO EM 14-09-2018 INFARMED

Data de renovação da autorização de introdução no mercado: 02-03-2005

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio de 2005