

## **Folheto informativo: Informação para o doente**

### **Calcium Sandoz Forte 875 mg + 1132 mg comprimidos efervescentes**

carbonato de cálcio + lactogluconato de cálcio

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

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar tem de consultar um médico.

#### **O que contém este folheto**

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

#### **1. O que é Calcium Sandoz Forte e para que é utilizado**

Calcium Sandoz Forte contém uma fonte rica de cálcio, que é um mineral essencial, necessário para a formação e manutenção óssea.

Calcium Sandoz Forte é utilizado na prevenção e tratamento da deficiência em cálcio e pode ser utilizado, com outros medicamentos, para prevenir e tratar uma condição denominada osteoporose (enfraquecimento dos ossos).

Calcium Sandoz Forte também é utilizado, em associação com vitamina D<sub>3</sub>, para o tratamento de raquitismo (amolecimento dos ossos em crescimento nas crianças) e osteomalácia (amolecimento dos ossos dos adultos).

O cálcio é absorvido no intestino e distribuído no sangue por todo o organismo.

O cálcio desempenha um papel importante em diversas funções do organismo. É essencial para a função do sistema nervoso, muscular e cardiovascular, assim como para a coagulação do sangue. Adicionalmente, é necessário para o funcionamento adequado de muitas hormonas no organismo. De modo a desempenhar estas diversas funções, o cálcio deve estar disponível na concentração adequada.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Calcium Sandoz Forte**

##### **Não tome Calcium Sandoz Forte**

- Se tem alergia ao cálcio ou a qualquer outro componente de Calcium Sandoz Forte (*ver lista de ingredientes na secção 6, no final deste Folheto Informativo*);

- Se tiver um nível elevado de cálcio no sangue (hipercalcémia);
- Se tiver excreção aumentada de cálcio na urina (hipercalcúria);
- Se tiver certos problemas renais incluindo: pedras nos rins (nefrolitíase) e depósitos de cálcio no tecido renal (nefrocalcinose).

### **Advertências e precauções**

- No caso de sofrer de uma doença renal, apenas tome Calcium Sandoz Forte após consultar o seu médico, e especialmente se estiver a tomar medicamentos contendo alumínio.
- Não tome medicamentos contendo Vitamina D juntamente com Calcium Sandoz Forte sem aconselhamento médico.

### **Outros medicamentos e Calcium Sandoz Forte**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica porque o cálcio pode interagir com outros medicamentos, se tomados ao mesmo tempo.

- Se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, glicosídeos cardíacos, diuréticos tiazídicos, ou corticosteroides, deve seguir as instruções do seu médico cuidadosamente.
- Se estiver a tomar bifosfonatos por via oral ou fluoreto de sódio, tome Calcium Sandoz Forte pelo menos três horas após esses medicamentos.
- Se estiver a tomar parte de um grupo de antibióticos chamados tetraciclinas, tome Calcium Sandoz Forte, pelo menos, duas horas depois ou 4-6 horas antes da tetraciclina.

### **Calcium Sandoz Forte com alimentos e bebidas**

Calcium Sandoz Forte não deve ser tomado nas 2 horas após comer alimentos ricos em ácido oxálico ou ácido fítico como os espinafres, ruibarbo e cereais integrais.

### **Gravidez e amamentação**

- Se está grávida ou a amamentar, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Calcium Sandoz Forte.
- Calcium Sandoz Forte pode ser utilizado durante a gravidez e amamentação em caso de deficiência de cálcio. Em geral, a ingestão diária adequada (incluindo alimentação e suplementos) para mulheres grávidas ou a amamentar é 1000-1300 mg de cálcio. Durante a gravidez e amamentação, a ingestão diária total de cálcio não deve exceder 1500 mg.
- O cálcio passa para o leite materno, sem apresentar um efeito negativo no bebé.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não se conhecem efeitos na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas causados pela ingestão de Calcium Sandoz Forte.

### **Calcium Sandoz Forte contém aspartamo, sódio, sorbitol, álcool benzílico, dióxido de enxofre e glucose.**

- Calcium Sandoz Forte é adequado para diabéticos (1 comprimido efervescente contém 0,002 unidades de hidratos de carbono).
- Este medicamento contém 68,45 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido efervescente. Isto é equivalente a 3,4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.
- Este medicamento contém 180 nanogramas de álcool benzílico em cada comprimido efervescente. O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

O álcool benzílico tem sido associado com o risco de efeitos indesejáveis graves incluindo problemas de respiração (chamado “síndrome de gasping”) em crianças pequenas. Não dê ao seu bebé recém-nascido (até 4 semanas de idade), a menos que recomendado pelo seu médico.

Não utilize durante mais do que uma semana em crianças pequenas (menos do que 3 anos de idade), a menos que aconselhado pelo seu médico ou farmacêutico.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se está grávida ou a amamentar. Isto porque podem acumular-se grandes quantidades de álcool benzílico no seu corpo e pode causar efeitos indesejáveis (“acidose metabólica”).

- Este medicamento contém 210 nanogramas de dióxido de enxofre que pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.
- Este medicamento contém 30 mg de aspartamo (E951) em cada comprimido efervescente. O aspartamo 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.
- Este medicamento contém 630 microgramas de sorbitol em cada comprimido efervescente.
- Este medicamento contém glucose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento. Pode ser prejudicial para os dentes.

### **3. Como tomar Calcium Sandoz Forte**

Como com todos os medicamentos, siga por favor, cuidadosamente, as instruções de modo a assegurar que Calcium Sandoz Forte atua adequadamente.

As crianças devem tomar um comprimido efervescente (uma dose única) uma ou duas vezes por dia (equivalente a 500-1000 mg de cálcio).

Os adultos devem tomar um comprimido efervescente (uma dose única) uma, duas ou três vezes por dia (equivalente a 500-1500 mg de cálcio).

Dissolva Calcium Sandoz Forte num copo de água (aproximadamente 200 ml) e ingira imediatamente. Não engula ou mastigue os comprimidos.

Calcium Sandoz Forte pode ser tomado com ou sem alimentos (*ver secção "Tomar Calcium Sandoz Forte com alimentos e bebidas" para mais informações*).

#### **Quanto tempo deve tomar Calcium Sandoz Forte**

Tome Calcium Sandoz Forte na dose diária recomendada, enquanto for aconselhado pelo seu médico. Como o Calcium Sandoz Forte é utilizado na prevenção e tratamento de deficiências em cálcio e, tomado com outros medicamentos, na prevenção e no tratamento de uma doença chamada osteoporose (enfraquecimento dos ossos), é provável que este seja um tratamento a longo prazo.

#### **Se tomar mais Calcium Sandoz Forte de que deveria**

A sobredosagem de Calcium Sandoz Forte pode conduzir a sintomas tais como: náusea, vómitos, sede ou prisão de ventre. Caso suspeite de uma sobredosagem, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar Calcium Sandoz Forte**

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

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, Calcium Sandoz Forte pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

- Efeitos indesejáveis muito raros (*ocorrem em menos de 1 em cada 10.000 pessoas*) incluem:
  - reações alérgicas graves como inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que podem causar dificuldade em engolir.

Se sentir alguma das reações alérgicas listadas acima, PARE de tomar Calcium Sandoz Forte e informe o seu médico imediatamente.

- Efeitos indesejáveis raros (*ocorrem em menos de 1 em cada 1.000 pessoas*) incluem:
  - náusea, diarreia, dor abdominal, prisão de ventre, flatulência, vômitos, comichão, vermelhidão e/ou ardor da pele.
- Efeitos indesejáveis pouco frequentes (*ocorrem em menos de 1 em cada 100 pessoas*) podem incluir:
  - um nível excessivo de cálcio no sangue (hipercalcémia) ou excreção excessiva de cálcio na urina (hipercalciúria).

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### **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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### **5. Como conservar Calcium Sandoz Forte**

- Manter fora da vista e do alcance das crianças
- Prazo de validade:  
Não utilize Calcium Sandoz Forte após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no tubo, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Condições de conservação:  
Conservar na embalagem de origem e manter o tubo bem fechado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Calcium Sandoz Forte**

As substâncias ativas são lactogluconato de cálcio e carbonato de cálcio.

- Cada comprimido contém 1132 mg de lactogluconato de cálcio e 875 mg de carbonato de cálcio (*equivalente a 500 mg de cálcio*).

Os outros componentes são: ácido cítrico anidro, aroma de laranja (contém álcool benzílico, sorbitol (E 420), glucose e dióxido de enxofre (E220)), aspartamo (E 951), macrogol 6000 e bicarbonato de sódio.

### **Qual o aspeto de Calcium Sandoz Forte e conteúdo da embalagem**

O comprimido efervescente é branco e circular com um odor característico a laranja.

Calcium Sandoz Forte é acondicionado em tubos de 10 ou 20 comprimidos efervescentes e está disponível em embalagens de 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 e 600 comprimidos efervescentes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes**

#### Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Farmacêutica, Lda.

Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E

Taguspark

2740-255 Porto Salvo

Portugal

#### Fabricantes

Delpharm Orleans 5,

Avenue de Concyr,

45071 Orleães

França

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee, 1

39179 Barleben

Alemanha

Haleon Germany GmbH

Barthstraße 4

80339 München

Alemanha

**Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:**

Áustria:	Calcium Sandoz 500 mg - Brausetabletten
Bélgica:	Sandoz Calcium, bruistabletten
Chipre:	Calsource 500 mg Effervescent Tablets
República Checa:	CALCIUM-SANDOZ <sup>®</sup> FORTE 500mg
Dinamarca:	Calcium-Sandoz, brusetabletter
França:	CALCIUM SANDOZ 500mg, comprimés effervescents
Hungria:	Calcium-Sandoz pezsgőtabletta
Islândia:	Calcium-Sandoz, freyðitöflur
Itália:	CALCIUM-SANDOZ 500mg compresse effervescenti
Noruega:	Calcium-Sandoz <sup>®</sup> 500mg brusetabletter
Polónia:	CALCIUM-SANDOZ Forte
Portugal:	CALCIUM SANDOZ <sup>®</sup> FORTE
Eslováquia:	CALCIUM-SANDOZ <sup>®</sup> Forte 500 mg
Eslovénia:	Calcium Calvive 500 mg šumeče tablete
Espanha:	CalciumOsteo 500 mg comprimidos efervescentes
Suécia:	Calcium-Sandoz 500 mg, brustabletter

**Este folheto foi revisto pela última vez em.**