

NESH CÁLCIO

**NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS LTDA**

Carbonato de Cálcio

1250 mg/com

(Equivalente a 500 mg de cálcio elementar/com)

Bula paciente

NESH CÁLCIO

carbonato de cálcio

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Comprimidos simples

Cartucho contendo 6 blisters contendo 10 comprimidos cada

Cartucho contendo 20 blisters contendo 10 comprimidos cada

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido contém:

carbonato de cálcio (Equivalente a 500 mg de cálcio elementar).....1250 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

(amido, celulose microcristalina, lactose monoidratada, sacarose, talco, estearato de magnésio, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, laurilsulfato de sódio)

Componentes do NESH CÁLCIO	Dose diária fornecida por 01 (um) comprimido	Dose diária fornecida por 04 (quatro) comprimidos
Carbonato de cálcio	1.250 mg (equivalente a 500 mg de cálcio elementar)	5.000 mg (equivalente a 2.000 mg de cálcio elementar)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NESH CÁLCIO está indicado no tratamento da hiperfosfatemia associada à doença renal crônica.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Na doença renal crônica, a eliminação do fósforo pelos rins pode ser progressivamente prejudicada, aumentando os níveis deste mineral no organismo e causando a hiperfosfatemia. O carbonato de cálcio tem a capacidade de ligar-se ao fósforo livre provindo da dieta e diminuir sua absorção no intestino, equilibrando seus níveis. O cálcio é rapidamente absorvido pelo organismo e a maior parte é excretada pelas fezes. Também é filtrado pelos rins e eliminado pelo suor.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O Carbonato de Cálcio deve ser suspenso se houver eventos adversos não tolerados pelo paciente, particularmente gastrointestinais e é contraindicado em condições como hipercalcemia, hipertireoidismo, hipercalciúria, nefrolitíase e Síndrome de Zollinger-ellison ou em casos de

hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação. O uso deve ser evitado se nível sérico de PTH inferiores a 150 pg/mL.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

O QUE DEVO SABER ANTES USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para o tratamento da hiperfosfatemia com carbonato de cálcio, o paciente deve apresentar um dos seguintes critérios de elegibilidade para o uso:

Adultos

- DRC estágios 3 a 5 com fósforo acima de 4,5 mg/dL sem hipercalcemia (cálcio sérico corrigido para albumina sérica) e sem calcificação vascular;
- DRC estágio 5D com fósforo acima de 5,5 mg/dL sem hipercalcemia (cálcio sérico corrigido para albumina sérica) e sem calcificação vascular e com PTH acima de 300 pg/mL.

Durante terapias de alta dosagem e essencialmente durante o tratamento realizado ao mesmo tempo com vitamina D e/ou medicações ou nutrientes (como leite) contendo cálcio, existe um risco de hipercalcemia (excesso de cálcio no organismo) com subsequente impacto na função dos rins ou síndrome do leite-alcalino. Nestes pacientes, o nível de cálcio no sangue deve ser acompanhado, e a função renal monitorada por médicos.

Este medicamento deve ser evitado por pacientes que apresentem alguma das seguintes condições: constipação, desidratação, níveis altos de cálcio no sangue, sangramento estomacal, obstrução ou úlcera, alguma reação não usual ou alérgica ao carbonato de cálcio, outros medicamentos, comida, corantes ou conservantes. Também é contraindicado em casos de gravidez e amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Atenção diabéticos: Contém açúcar.

INTERAÇÕES

Diuréticos Tiazídicos (como hidroclortiazida, clortalidona e indapamida) reduzem a excreção urinária de cálcio e por isso aumentam o risco de ocasionar excesso de cálcio no organismo, sendo necessário monitorar os níveis de cálcio no sangue.

Corticosteróides sistêmicos reduzem a absorção do cálcio. Durante o uso concomitante pode ser necessário que o médico aumente a dose de comprimidos de carbonato de cálcio.

O carbonato de cálcio pode interferir na absorção de preparações de tetraciclina administradas ao mesmo tempo. Por esta razão, as preparações de tetraciclina devem ser administradas pelo menos duas horas antes, ou quatro a seis horas depois, da ingestão de cálcio. A hipercalcemia (excesso de cálcio no organismo) pode aumentar a toxicidade de glicosídeos cardíacos durante o tratamento com cálcio. Os pacientes devem ser monitorados por eletrocardiograma (ECG) e os níveis de cálcio no sangue. A eficácia da levotiroxina pode ser reduzida pelo uso concomitante de cálcio,

devido à diminuição na absorção da levotiroxina. A administração de cálcio e levotiroxina deve ser separada, por pelo menos quatro horas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 36 meses, indicado na embalagem.

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.

O medicamento NESH Cálcio se apresenta como comprimidos não revestidos brancos a quase brancos, alongados, biconvexos, contendo sulco em um dos lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

No tratamento da hiperfosfatemia associada à doença renal crônica: administrar de 1(um) a 4(quatro) comprimidos ao dia.

Os comprimidos de NESH CÁLCIO devem ser administrados preferencialmente em doses iguais, no início das principais refeições. As doses devem ser ajustadas, a critério médico, considerando os níveis de fosfato e cálcio séricos de cada paciente.

Este medicamento deve ser utilizado apenas por via oral. O uso deste medicamento por outra via que não a oral, pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Metabolismo e distúrbios nutricionais: são incomuns, mas pode ocorrer hipercalcemia (excesso de cálcio no organismo) e hipercalciúria (excesso de excreção de cálcio na urina).

Distúrbios gastrointestinais: são raras, mas pode ocorrer constipação, náusea (enjoo), vômito, dor abdominal, gases estomacais e diarreia.

Desordens de pele e subcutâneas: também são raras, mas pode ocorrer prurido, *rash* cutâneo (Erupções na pele) e urticária.

Outros efeitos indesejáveis são inchaço na face, lábios ou língua, confusão ou irritabilidade, dor de cabeça, perda de apetite e fraqueza não usual.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de usar uma quantidade maior do que a indicada, interrompa o uso do medicamento e procure ajuda médica para que as medidas necessárias sejam tomadas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS: 1.1795.0004

Importado por: Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Rua Almirante Gonçalves, 2247 – Água Verde. CEP: 80250-150. Curitiba – PR

CNPJ: 75.014.167/0001-00

SAC (41) 2141-4100

Responsável Técnico: Pâmela Fernandes Kaseker. CRF-PR nº 16.297

Fabricado por: Medicamen Biotech Ltd.

SP-1192, A&B, Phase-IV – Industrial Area

Bhiwadi 301019, Alwar District. Rajasthan. India.

Telefones: + 91 11 27240578, 27240610 e 27463506. Fax: +91 11 27138171

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

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/03/2023.



NESH CÁLCIO

**NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS
FARMACÊUTICOS LTDA**

Carbonato de Cálcio

1250 mg/com rev

(Equivalente a 500 mg de cálcio elementar/com rev)

Bula paciente

NESH CÁLCIO

carbonato de cálcio

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Comprimidos revestidos

Cartucho contendo 6 blisters contendo 10 comprimidos revestidos cada

Cartucho contendo 20 blisters contendo 10 comprimidos revestidos cada

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

carbonato de cálcio (Equivalente a 500 mg de cálcio elementar)1250 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

(amido, celulose microcristalina, lactose monoidratada, sacarose, talco, estearato de magnésio, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, laurilsulfato de sódio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol)

Componentes do NESH CÁLCIO	Dose diária fornecida por 01 (um) comprimido revestido	Dose diária fornecida por 04 (quatro) comprimidos revestidos
Carbonato de cálcio	1.250 mg (equivalente a 500 mg de cálcio elementar)	5.000 mg (equivalente a 2.000 mg de cálcio elementar)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NESH CÁLCIO está indicado no tratamento da hiperfosfatemia associada à doença renal crônica.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Na doença renal crônica, a eliminação do fósforo pelos rins pode ser progressivamente prejudicada, aumentando os níveis deste mineral no organismo e causando a hiperfosfatemia. O carbonato de cálcio tem a capacidade de ligar-se ao fósforo livre provindo da dieta e diminuir sua absorção no intestino, equilibrando seus níveis. O cálcio é rapidamente absorvido pelo organismo e a maior parte é excretada pelas fezes. Também é filtrado pelos rins e eliminado pelo suor.

Uso em Crianças

A segurança e a eficácia de Nesh Cálcio em indivíduos com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O Carbonato de Cálcio deve ser suspenso se houver eventos adversos não tolerados pelo paciente, particularmente gastrointestinais e é contraindicado em condições como hipercalcemia, hipertireoidismo, hipercalcúria, nefrolitíase e Síndrome de Zollinger-ellison ou em casos de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação. O uso deve ser evitado se nível sérico de PTH inferiores a 150 pg/mL.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

O QUE DEVO SABER ANTES USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para o tratamento da hiperfosfatemia com carbonato de cálcio, o paciente deve apresentar um dos seguintes critérios de elegibilidade para o uso:

Adultos

- DRC estágios 3 a 5 com fósforo acima de 4,5 mg/dL sem hipercalcemia (cálcio sérico corrigido para albumina sérica) e sem calcificação vascular;
- DRC estágio 5D com fósforo acima de 5,5 mg/dL sem hipercalcemia (cálcio sérico corrigido para albumina sérica) e sem calcificação vascular e com PTH acima de 300 pg/mL.

Durante terapias de alta dosagem e essencialmente durante o tratamento realizado ao mesmo tempo com vitamina D e/ou medicações ou nutrientes (como leite) contendo cálcio, existe um risco de hipercalcemia (excesso de cálcio no organismo) com subsequente impacto na função dos rins ou síndrome do leite-alcálico. Nestes pacientes, o nível de cálcio no sangue deve ser acompanhado, e a função renal monitorada por médicos.

Este medicamento deve ser evitado por pacientes que apresentem alguma das seguintes condições: constipação, desidratação, níveis altos de cálcio no sangue, sangramento estomacal, obstrução ou úlcera, alguma reação não usual ou alérgica ao carbonato de cálcio, outros medicamentos, comida, corantes ou conservantes. Também é contraindicado em casos de gravidez e amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Atenção diabéticos: Contém açúcar.

INTERAÇÕES

Diuréticos Tiazídicos (como hidroclortiazida, clortalidona e indapamida) reduzem a excreção urinária de cálcio e por isso aumentam o risco de ocasionar excesso de cálcio no organismo, sendo necessário monitorar os níveis de cálcio no sangue.

Corticosteróides sistêmicos reduzem a absorção do cálcio. Durante o uso concomitante pode ser necessário que o médico aumente a dose de comprimidos de carbonato de cálcio.

O carbonato de cálcio pode interferir na absorção de preparações de tetraciclina administradas ao mesmo tempo. Por esta razão, as preparações de tetraciclina devem ser administradas pelo menos duas horas antes, ou quatro a seis horas depois, da ingestão de cálcio. A hipercalcemia (excesso de cálcio no organismo) pode aumentar a toxicidade de glicosídeos cardíacos durante o tratamento com cálcio. Os pacientes devem ser monitorados por eletrocardiograma (ECG) e os níveis de cálcio no sangue. A eficácia da levotiroxina pode ser reduzida pelo uso concomitante de cálcio, devido à diminuição na absorção da levotiroxina. A administração de cálcio e levotiroxina deve ser separada, por pelo menos quatro horas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 18 meses, indicado na embalagem.

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.

O medicamento NESH Cálcio se apresenta como comprimidos revestidos brancos a quase brancos, alongados, biconvexos, contendo sulco em um dos lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

No tratamento da hiperfosfatemia associada à doença renal crônica: administrar de 1(um) a 4(quatro) comprimidos ao dia.

Os comprimidos de NESH CÁLCIO devem ser administrados preferencialmente em doses iguais, no início das principais refeições. As doses devem ser ajustadas, a critério médico, considerando os níveis de fosfato e cálcio séricos de cada paciente.

Este medicamento deve ser utilizado apenas por via oral. O uso deste medicamento por outra via que não a oral, pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Metabolismo e desordens nutricionais: são incomuns, mas pode ocorrer hipercalcemia (excesso de cálcio no organismo) e hipercalcúria (excesso de excreção de cálcio na urina).

Desordens gastrointestinais: são raras, mas pode ocorrer constipação, náusea (enjoo), vômito, dor abdominal, gases estomacais e diarreia.

Desordens de pele e subcutâneas: também são raras, mas pode ocorrer prurido, *rash* cutâneo (Erupções na pele) e urticária.

Outros efeitos indesejáveis são inchaço na face, lábios ou língua, confusão ou irritabilidade, dor de cabeça, perda de apetite e fraqueza não usual.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de usar uma quantidade maior do que a indicada, interrompa o uso do medicamento e procure ajuda médica para que as medidas necessárias sejam tomadas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro MS: 1.1795.0004

Importado e Registrado por: Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Rua Almirante Gonçalves, 2247 – Água Verde. CEP: 80250-150. Curitiba – PR

CNPJ: 75.014.167/0001-00

SAC (41) 2141-4100

Responsável Técnico: Pâmela Fernandes Kaseker. CRF-PR nº 16.297

Produzido por: Medicamen Biotech Ltd.

SP-1192, A&B, Phase-IV – Industrial Area

Bhiwadi 301019, Alwar District. Rajasthan. Índia.

Telefones: + 91 11 27240578, 27240610 e 27463506. Fax: +91 11 27138171



VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/07/2024.

Anexo B

Histórico de Alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/07/2015	0589012158	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Inclusão Inicial de Bula	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200
21/09/2016	2307901161	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/02/2016	1295297/16-4	10216 – ESPECÍFICO – Ampliação do prazo de validade	29/08/2016	Cuidados de armazenamento do medicamento (validade)	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200
19/12/2020	4494745203	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Reações Adversas "Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa".	VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200
13/03/2023	0250462231	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2022	1419546/22-1	11362 - ESPECÍFICO - comprovação de segurança e eficácia - RDC 242/2018	10/03/2023	A indicação aprovada para o medicamento é: NESH CÁLCIO está indicado no tratamento da hiperfosfatemia associada à doença renal crônica.	VP/VPS	500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 60 500 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200

26/07/2024	1025634241	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	06/07/2023	0695992/23-0	ESPECÍFICO - Inclusão de nova forma farmacêutica.	27/06/2024	Inclusão Inicial de Bula para nova forma farmacêutica registrada- comprimido revestido	VP/VPS	1.250 MG/COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60 1.250 MG/COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200
27/08/2024	Gerado no momento do Petitionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Unificação das bulas referente às duas formas farmacêuticas do medicamento: comprimido simples e comprimido revestido.	VP/VPS	1.250 MG/COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60 1.250 MG/COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200 1.250 MG/COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 60 1.250 MG/COM REV CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200