

**Miocalven®**  
**citrato de cálcio**

**Forma Farmacêutica e Apresentação:**

Comprimido - Cartucho contendo 60 comprimidos.

**Composição Completa:**

Cada comprimido contém:	Quantidade	% IDR* para adultos	% IDR* para crianças			% IDR* para gestantes	% IDR* para lactantes
			1 a 3 anos	4 a 6 anos	7 a 10 anos		
Cálcio elementar	200 mg	20,0	40,0	33,3	28,6	16,7	20,0

\*% IDR: porcentagem relativa a Ingestão Diária Recomendada

**Excipientes:** celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício e estearato de magnésio.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO.**

**INFORMAÇÃO AO PACIENTE**

Conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C); proteger da luz e da umidade.

**Prazo de validade:** 36 meses a partir da data de fabricação.

Não use qualquer medicamento após o vencimento do prazo de validade.

Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término; informe-o também se estiver amamentando.

Vide item "Posologia" para instruções de uso do **Miocalven®** comprimido. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. Embora a incidência de reações adversas seja baixa, podem ocorrer constipação intestinal (prisão de ventre) e raros casos de cálculos renais com os sais de cálcio.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

Vide item "Interações Medicamentosas" para informações referentes à ingestão concomitante com outras substâncias. Não há interações conhecidas até o momento com álcool, entretanto, o álcool poderá interferir com a absorção de medicamentos.

**Miocalven®** é contra-indicado a pacientes com hipercalcemia ou insuficiência renal grave.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

**Miocalven®** só deve ser usado durante a gravidez e a amamentação quando recomendado pelo seu médico.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

**INFORMAÇÃO TÉCNICA**

O cálcio é o mineral mais abundante no organismo e é essencial para o desenvolvimento e funcionamento dos ossos, dentes, nervos, músculos e coagulação sanguínea. O cálcio é predominantemente absorvido no intestino delgado por transporte ativo e difusão passiva.

Cerca de 1/3 do cálcio ingerido é absorvido, embora possa variar na dependência da forma do sal, de fatores dietéticos e do estado do intestino delgado. Após a absorção, o cálcio é eventualmente incorporado aos ossos e dentes, com 99% da quantidade do cálcio do organismo presente no tecido esquelético. O restante do cálcio encontra-se presente tanto no fluido intra quanto extracelular. Cerca de 47% do conteúdo total de cálcio sanguíneo está sob a forma ionizada fisiologicamente ativa com aproximadamente 6% em complexo citrato, fosfato ou outros ânions e o restante ligado às proteínas, principalmente à albumina. A absorção de cálcio a partir do citrato de cálcio é muito superior que a do carbonato de cálcio (Harvey, 1990), não é praticamente afetada pela presença de alimentos e não sofre variação significativa nos pacientes com hipo ou acloridria, como acontece com pacientes idosos. A excreção do cálcio ocorre no leite materno, fezes e suor, e somente uma pequena quantidade é eliminada pela urina, uma vez que mais de 90% são reabsorvidos nos túbulos renais. Cada 1g de citrato de cálcio fornece 21,2% de cálcio ionizável e é equivalente a 5,3 mmol de cálcio. Assim, cada comprimido de 950 mg de **Miocalven**<sup>®</sup> oferece 200 mg de cálcio elementar. Na insuficiência renal crônica a excreção de cálcio diminui com a queda da taxa de filtração renal; na acidose renal a excreção de cálcio pode estar aumentada.

**Indicações:**

**Miocalven**<sup>®</sup> está indicado para o tratamento da hipocalcemia e dos estados de deficiência de cálcio, tais como osteomalácia e raquitismo, e como tratamento complementar da osteoporose de várias etiologias (pós-menopausa, senil e induzida por corticosteróides e como consequência de gastrectomia ou de imobilização). **Miocalven**<sup>®</sup> também está indicado no aumento das necessidades de cálcio que ocorrem durante a gravidez, a lactação e crianças em fase de crescimento.

**Contra-indicações:**

**Miocalven**<sup>®</sup> está contra-indicado a pacientes portadores de insuficiência renal grave, hipercalcúria grave, hipercalcemia e que apresentem hipersensibilidade ao fármaco.

**Precauções:**

Recomenda-se monitorização do cálcio sérico durante o tratamento prolongado com **Miocalven**<sup>®</sup>.

**Interações Medicamentosas:**

**Miocalven**<sup>®</sup> D pode reduzir a absorção de alguns bisfosfonatos (alendronato, tiludronato), fluoretos, fluoroquinolonas, tetraciclina. Em caso de terapia simultânea, deve-se ter um intervalo de pelo menos 3 horas entre as administrações.

A terapia simultânea com a vitamina D aumenta a absorção de cálcio.

A absorção de cálcio no trato gastrointestinal pode ser diminuída pela ingestão simultânea de determinados alimentos, como por exemplo, espinafre, leite e seus derivados. Assim, se ingeridos separadamente, o cálcio poderá ser melhor aproveitado pelo organismo.

Quando administrado em altas doses juntamente com a vitamina D, o cálcio pode reduzir a resposta aos bloqueadores dos canais de cálcio.

Em pacientes tratados com digitálicos, a administração de altas doses de cálcio pode aumentar o risco de arritmias cardíacas. É essencial supervisão clínica cuidadosa, e se necessário acompanhamento com ECG e monitorização sérica do cálcio.

**Miocalven**<sup>®</sup> D com diuréticos tiazídicos aumenta o risco de hipercalcemia. Nestes casos, aconselha-se a monitorização sérica de cálcio.

**Reações Adversas:**

Embora a incidência de reações adversas seja baixa, podem ocorrer raros casos de constipação intestinal e flatulência.

**Posologia:**

A dose diária recomendada é de 1 comprimido, quatro a seis vezes ao dia, equivalente a 800 a 1.200 mg de cálcio elementar ou a critério médico.

Os comprimidos do **Miocalven**<sup>®</sup> podem ser deglutidos com um pouco de água, mastigados ou dissolvidos em meio copo de água.

Na profilaxia da deficiência de cálcio, a dose recomendada para adultos e crianças maiores de 6 anos é de 800 mg ao dia.

Em mulheres gestantes e que amamentam, a dose recomendada é de 1.000 a 1.200 mg ao dia.

Para tratamento da hipocalcemia, a dose recomendada é de 800 mg a 1.200 mg ao dia.

Na prevenção e tratamento da osteoporose de várias etiologias, a dose recomenda é de 800 mg a 1.500 mg ao dia.

**Pacientes Idosos:**

**Miocalven**<sup>®</sup> pode ser utilizado em pacientes acima de 65 anos, desde que sejam observados os itens “contra-indicações, precauções e interações medicamentosas”.

**Superdosagem:**

Quantidades excessivas de cálcio podem levar a hipercalcemia, complicação freqüentemente associada com a administração parenteral de sais de cálcio, mas que pode ocorrer com o uso da via oral, principalmente em pacientes com insuficiência renal. Os sintomas de hipercalcemia podem incluir: anorexia, náusea, vômitos, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, polidipsia, poliúria, nefrocalcinose, nefrolitíase, distúrbios mentais e, em casos graves, arritmias cardíacas e coma. Deve ser instituído tratamento sintomatológico ou de base de acordo com cada caso.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR; NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Nº do Lote, Data de Fabricação e Validade: VIDE CARTUCHO



**FARMALAB Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda.**

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros Km 39,2

Santana de Parnaíba - SP

CNPJ 61.363.032/0001-46 - ®Marca Registrada - Indústria Brasileira

Reg. MS nº 1.0058.0091

Farm. Resp.: C.M.H.Nakazaki - CRF-SP nº 12.448

**SAC** (Serviço de Atendimento ao consumidor): 0800-114525

[www.chiesibrasil.com.br](http://www.chiesibrasil.com.br)