

Nesh® Cálcio



carbonato de cálcio **1250mg** equivalente a **500mg** de cálcio elementar/comprimido revestido

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: Comprimidos revestidos.
Cartucho contendo 20 blisters com 10 comprimidos revestidos cada.
Cartucho contendo 6 blisters com 10 comprimidos revestidos cada.

USO ORAL - USO ADULTO

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)

Componentes do NeshCálcio	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)

INDICAÇÕES:

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

RESULTADOS DE EFICÁCIA:

A eficácia do carbonato de cálcio na redução dos níveis de fosfato plasmático foi demonstrada em quatro estudos clínicos: dois estudos randomizados, abertos e cruzados, sendo que em um os tratamentos estudados tiveram duração de 12 semanas mais wash out e, em outro, os tratamentos estudados tiveram duração de 7 semanas mais wash out; um estudo piloto randomizado, cruzado e simples-cego, em que os tratamentos estudados tiveram duração de 3 meses; e um estudo controlado e randomizado, em que os tratamentos estudados tiveram duração de 6 meses.

No primeiro estudo, comparou-se o uso de carbonato de cálcio com o uso de cetoglutarato de cálcio, em diferentes dosagens, no tratamento de pacientes com doença renal crônica submetidos à hemodiálise e com quadro de hiperfosfatemia urêmica. Neste estudo, foi estabelecida como meta terapêutica manter o fosfato plasmático inferior a 5,3 mg/dL e, após as doze semanas de tratamento, o grupo tratado com carbonato de cálcio atingiu nível médio de fosfato plasmático de 5,1 mg/dL.

No segundo estudo, comparou-se o uso de carbonato de cálcio com o uso de carbonato de cálcio e magnésio, em diferentes dosagens, no tratamento de pacientes em diálise com hiperfosfatemia. Segundo este estudo, os níveis médios de fosfato sérico caíram de 2,13 mmol/L para 1,81 mmol/L.

No terceiro estudo, comparou-se o uso de carbonato de cálcio + acetato de cálcio com o uso de carbonato de cálcio + acetato de cálcio + calcitriol e com o uso de hidróxido de alumínio + calcitriol, em diferentes dosagens, no tratamento de pacientes em hemodiálise com hiperfosfatemia urêmica. Neste estudo, foi demonstrado que tanto acetato de cálcio quanto carbonato de cálcio, em concentrações de fosfato sérico, têm influência favorável na hiperfosfatemia urêmica em pacientes crônicos em hemodiálise.

No quarto estudo, comparou-se o uso de carbonato de cálcio com o uso de carbonato de magnésio, em diferentes dosagens, no tratamento de pacientes estáveis com doença renal em estágio terminal, submetidos à hemodiálise, com hiperfosfatemia. Segundo o estudo, o nível do fosfato sérico foi reduzido de forma igual entre os dois grupos e, tanto o carbonato de cálcio quanto o carbonato de magnésio foram efetivos na hiperfosfatemia.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

BRO, S. et al. Randomized Crossover Study Comparing the Phosphate-Binding Efficacy of Calcium Ketoglutarate Versus Calcium Carbonate in Patients on Chronic Hemodialysis. **American Journal of Kidney Diseases**, v. 31, n. 2, p. 257-262, 1998.
EVSANAA, B. et al. MgCaCO3 versus CaCO3 in peritoneal dialysis patients – a cross-over pilot trial. **Peritoneal Dialysis International**, v. 35, p. 31–34, 2015.
SCHAEFER, K. et al. The Treatment of Uraemic Hyperphosphataemia with Calcium Acetate and Calcium Carbonate: A Comparative Study. **Nephrol Dial Transplant**, v. 6, p. 170-175, 1991.
TZANAKIS, I. P. et al. Magnesium carbonate for phosphate control in patients on hemodialysis. A randomized controlled trial. **Int Urol Nephrol**, v. 40, p. 193–201, 2008.
MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONITEC. Relatório de recomendação n. 729. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. do Distúrbio Mineral Ósseo na Doença Renal Crônica. p. 1 – 100. Brasília, 2022.

MECANISMO DE AÇÃO:

O carbonato de cálcio atua na hiperfosfatemia pois tem a capacidade de quelar-se com o fósforo oriundo da dieta na luz intestinal, diminuindo sua absorção no tubo digestivo. A homeostase do fósforo é mantida por um equilíbrio entre a absorção do fosfato da dieta pelo intestino, sua mobilização a partir dos ossos e sua excreção renal. No rim, fósforo não ligado é filtrado livremente pelo glomérulo. Na doença renal crônica, a excreção renal de fósforo pode ser progressivamente prejudicada. Desta forma, à medida que a função renal diminui, o nível de fosfato sérico aumenta, causando a hiperfosfatemia.

FARMACOCINÉTICA:

Absorção: A absorção máxima do carbonato de cálcio ocorre quando a administração é realizada com comida. A biodisponibilidade oral depende do pH intestinal, presença de comida e dosagem.

Distribuição: O cálcio é rapidamente distribuído por tecidos esqueléticos, seguindo a absorção e distribuição nos fluidos extracelulares. Os ossos contêm 99 % do cálcio corporal, e o 1 % restante é distribuído aproximadamente de forma igual entre os fluidos intracelulares e extracelulares. Cerca de 50 % do conteúdo de cálcio no sangue está na forma ativa ionizada fisiológica, com aproximadamente 10% sendo complexado com citrato, fosfato ou outros ânions, 40 % sendo ligado à proteína, principalmente albumina.

Eliminação: Excretado principalmente nas fezes. A maioria do cálcio filtrado nos rins é reabsorvida na porção ascendente da alça de Henle e nos túbulos proximal e distal. Também secretado pelas glândulas sudoríparas.

CONTRAINDICAÇÕES

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 seu uso também deve ser evitado se nível sérico de PTH inferiores a 150 pg/mL.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

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

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 concomitante com vitamina D e/ou medicações ou nutrientes (como leite) contendo cálcio, existe um risco de hipercalcemia com subsequente impacto na função renal ou síndrome do leite-alcalino. Nestes pacientes, o nível sérico de cálcio deve ser acompanhado, e a função renal monitorada. Este medicamento também deve ser evitado se você apresentar 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.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta categoria de risco C.

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

Atenção: contém 10,42 mg/comprimido de sacarose. Atenção: contém 37,50 mg/comprimido de lactose.

Atenção: contém amido, lactose e sacarose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose- galactose. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Diuréticos Tiazídicos reduzem a excreção urinária de cálcio. Devido ao risco aumentado de hipercalcemia o cálcio sérico deve ser monitorado regularmente durante o uso concomitante de diuréticos tiazídicos.

Corticosteroides sistêmicos reduzem a absorção do cálcio. Durante o uso concomitante pode ser necessário aumentar a dose de carbonato de cálcio.

O carbonato de cálcio pode interferir na absorção de preparações de tetraciclina administradas concomitantemente. Por esta razão, as preparações de tetraciclina devem ser administradas pelo menos duas horas antes, ou quatro a seis horas depois, da administração oral do cálcio. A hipercalcemia pode aumentar a toxicidade de glicosídeos cardíacos durante o tratamento com cálcio. Os pacientes devem ser monitorados no que diz respeito ao eletrocardiograma (ECG) e níveis séricos de cálcio.

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.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (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 brancos revestidos a quase brancos, alongados, biconvexos, contendo sulco em um dos lados. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

Os comprimidos revestidos 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.

REAÇÕES ADVERSAS

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

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

Desordens de pele e subcutâneas: 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.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

SUPERDOSE

A superdose pode levar à hipercalcemia. Remover a fonte de cálcio. Reidratação pode ser necessária (se necessário com cloreto de sódio 0,9% intravenoso) e um diurético de alça pode ser administrado para aumentar a excreção urinária do cálcio.

Em caso de intoxicação 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. 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.

