

# MIRACAL

Geolab Indústria Farmacêutica S/A  
Comprimido  
500mg

V.01 - 06/2013

# Geolab

## MODELO DE BULA PARA O PROFISSIONAL DA SAÚDE

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

## Miracal

### carbonato de cálcio

#### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimidos revestidos de 500mg: Embalagem contendo 75 comprimidos.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

carbonato de cálcio..... 1.250mg\*

\*equivalente a 500mg de cálcio elementar.

Excipientes: álcool etílico, povidona, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, crospovidona, laurilsulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, corante amarelo D&C n° 10, corante azul brilhante FD&C n° 1 e dióxido de titânio.

#### 1. INDICAÇÕES

Complemento das necessidades orgânicas de cálcio em estados deficientes, e para o tratamento de hipocalcemia.

#### 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### Propriedades Farmacodinâmicas

O cálcio é um eletrólito essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. O esqueleto contém 99% do total do cálcio corporal. O cálcio do esqueleto está em constante troca com o cálcio plasmático. Uma vez que as funções metabólicas do cálcio são essenciais para a vida, quando existe algum distúrbio no balanço de cálcio, devido a deficiência na dieta ou outras causas, podem ser utilizadas as reservas de cálcio presentes nos ossos para atender as necessidades mais vitais do organismo. Portanto, a mineralização normal dos ossos depende da quantidade total de cálcio no organismo.

As perturbações do metabolismo do cálcio estão intimamente ligadas às alterações do tecido ósseo. Assim, pode-se distinguir: raquitismo primário, osteomalácia nutricional (raquitismo), má absorção intestinal, diarreia grave intratável,

V.01 - 06/2013

hipoparatiroidismo. Em cada uma dessas condições observam-se alterações dos níveis plasmáticos de cálcio, da estrutura e metabolismo ósseo, bem como repercussões funcionais em vários sistemas.

Aproximadamente 1/5 a 1/3 da dose de cálcio administrada por via oral é absorvida no intestino, dependendo da presença de, por exemplo, fatores dietéticos, pH e presença de vitamina D. A absorção de cálcio está aumentada na presença de deficiência de cálcio ou quando o paciente está sob dieta de baixo conteúdo de cálcio. A excreção ocorre principalmente nas fezes e, em menor grau, na urina. O cálcio atravessa a placenta e também é excretado no leite materno.

### Propriedades Farmacocinéticas

O carbonato de cálcio é convertido em cloreto de cálcio através do ciclo gástrico. Parte do cálcio é absorvida no intestino e a porção não absorvida é excretada nas fezes.

### 3. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida aos demais componentes da formulação, em casos de hipercalcemia, insuficiência renal grave, sarcoidose e hipercalcúria grave.

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

### 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Na hipercalcúria leve, bem como na insuficiência renal crônica, ou quando há propensão à formação de cálculos renais, é necessária a monitoração da excreção de cálcio na urina e, se preciso, a dose deve ser reduzida ou a terapêutica com cálcio deve ser interrompida.

Em paciente com acloridria ou hipocloridria, a absorção de cálcio pode estar reduzida, a menos que este seja administrado durante as refeições. O uso prolongado de cálcio em pacientes idosos pode provocar constipação intestinal.

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

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

### 5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração simultânea com medicamentos que contenham ferro, etidronato, fenitoína ou tetraciclina deve ser evitada, pois a absorção dos mesmos é prejudicada. Neste caso, os medicamentos devem ser tomados em espaço de tempo de pelo menos 2 a 3 horas.

A absorção intestinal de cálcio também pode ser reduzida pela ingestão simultânea de certos alimentos (espinafre, ruibarbo, farelo de trigo e outros cereais).

O uso excessivo e prolongado de suplementos de cálcio com leite ou seus derivados deve ser evitado.

O consumo excessivo de álcool, cafeína ou tabaco pode reduzir a quantidade de cálcio absorvida.

Em pacientes que recebem medicamentos digitálicos (ex.: digoxina, digitoxina, metildigoxina), altas doses de cálcio podem aumentar o risco de alterações dos batimentos cardíacos.

A ingestão concomitante de carbonato de cálcio com omeprazol pode diminuir a absorção do cálcio.

### 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

**Miracal** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

V.01 - 06/2013

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

**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.**

Características Físicas:

**Miracal** apresenta-se na forma de comprimidos revestidos, oblongos, com vinco, de coloração verde.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

## 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral, durante as refeições ou conforme orientação médica.

Não há estudos dos efeitos de **Miracal** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

A dose recomendada de **Miracal**, como complemento à dieta, é de 2 comprimidos ao dia. Doses maiores devem ser tomadas de acordo com prescrição médica. A dose máxima permitida é de 3 comprimidos ao dia.

Posologia diária recomendada	POSOLOGIA	% IDR*
	Crianças de 7 a 12Kg: 1 comprimido ao dia	1 – 3 anos: 100%
	Crianças acima de 13kg: 2 comprimidos ao dia	4 a 6 anos: 167% e 7 a 10 anos: 142,85%
	Adultos: 2 a 3 comprimidos ao dia	100% a 150%

\*IDR = Ingestão Diária Recomendada

A Portaria-MS nº 40/98 estabelece o nível máximo de ingestão para o cálcio é de 1500mg por dia para adultos, 150mg/Kg peso corporal até o limite de 1200mg para lactentes e 80mg/Kg peso corporal até o limite de 1500mg para uso pediátrico. Doses maiores devem ser ingeridas de acordo com a prescrição do seu médico.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## 8. REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros podem ocorrer leves distúrbios gastrointestinais leves (no estômago e no intestino).

O uso prolongado de cálcio em idosos pode provocar prisão de ventre.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 9. SUPERDOSE

Sintomas: reações gastrintestinais (somente em pacientes que recebem altas doses de vitamina D), sinais e sintomas de hipercalcemia, ou seja, diminuição do apetite, náusea, vômito, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, poliúria, sede, sonolência e confusão; em casos severos, coma ou arritmias cardíacas.

Tratamento: interrupção do tratamento; na hipercalcemia severa, instituir infusão de solução de cloreto de sódio, diurese forçada e fosfato oral.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

N.º do lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO.

**Registro M.S. nº 1.5423.0147**

**Farm. Resp.: Rafaella C. A. Chimiti - CRF-GO nº 4262**

**GeoLab Indústria Farmacêutica S/A**

CNPJ: 03.485.572/0001-04

VP. 1B QD.08-B MÓDULOS 01 A 08 - DAIA - ANÁPOLIS – GO

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

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 11/06/2013.**



**Anexo B**  
**Histórico de Alteração para a Bula**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
NA	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/13	15/04/13	---
NA	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/06/2013	11/06/2013	CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO POSOLOGIA E MODO DE USAR REAÇÕES ADVERSAS