

# **CALCIOFAR PLUS**

carbonato de cálcio

Belfar Ltda.

Comprimido

1.250 mg  
(equivalente a 500 mg de cálcio elementar)

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### CALCIOFAR PLUS

carbonato de cálcio

### APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 01 frasco com 60, 90 ou 120 comprimidos de 1.250 mg.

Embalagens contendo 60 frascos com 60, 90 ou 120 comprimidos de 1.250 mg.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

carbonato de cálcio ..... 1.250 mg (equivalente a 500 mg de cálcio elementar)  
excipientes\* q.s.p. .... 1 comprimido

\* Amido de milho, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, celulose microcristalina, estearato de magnésio.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

Tratamento da hiperfosfatemia associada à doença renal crônica.

### 2. 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 cetogluturato 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

1. 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.
2. EVSANAA, B. et al. *MgCaCO<sub>3</sub> versus CaCO<sub>3</sub> in peritoneal dialysis patients – a cross-over pilot trial*. Peritoneal Dialysis International, v. 35, p. 31–34, 2015.
3. 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.
4. 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.

5. 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.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### 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.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Não deve ser utilizado em casos de:

- Alergia a qualquer um dos componentes da fórmula;
- Hipercalcemia (aumento dos níveis de cálcio no sangue);
- Sarcoidose (doença inflamatória que pode acometer órgãos como os pulmões, fígado e gânglios linfáticos);
- Hipercalciúria (eliminação de cálcio na urina);
- Uso concomitante com digitálicos (medicamentos usados no tratamento de doenças do coração);
- Hipertireoidismo;
- Nefrolitíase;
- Síndrome de Zollinger-ellison;
- Nível sérico de PTH inferior a 150 pg/mL.

O Carbonato de Cálcio deve ser suspenso se houver eventos adversos não tolerados pelo paciente, particularmente gastrointestinais.

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.**

### 5. 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-alkalino. 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.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

### MEDICAMENTO-MEDICAMENTO

A administração simultânea com medicamentos que contenham ferro, etidronato ou tetraciclina deve ser evitada, pois a absorção dos mesmos é prejudicada. Neste caso, os medicamentos devem ser ingeridos em espaço de tempo de pelo menos 2 a 3 horas. A administração concomitante de carbonato de cálcio e fenitoína também deve ser evitada, devido à diminuição dos níveis séricos destes fármacos.

O uso concomitante de carbonato de cálcio com digitálicos é contraindicado pelo aumento no risco de arritmias.

A absorção de cálcio é aumentada pela vitamina D. Porém, a suplementação do cálcio concomitante a utilização de altas doses de vitamina D pode causar hipercalcemia e seus efeitos associados incluindo hipercalciúria, calcificação ectópica e dano cardiovascular e renal.

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

A administração de altas doses de cálcio pode reduzir o efeito dos bloqueadores dos canais de cálcio.

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 2 horas antes, ou 4 a 6 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.

### MEDICAMENTO-ALIMENTO

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

As fibras também podem modificar a absorção intestinal de cálcio.

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

### MEDICAMENTO-SUBSTÂNCIA QUÍMICA

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

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O Calciofar Plus deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da umidade.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de 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 e organolépticas:** comprimido branco a levemente amarelo, oblongo e liso.

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

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

Doses maiores devem ser tomadas de acordo com a prescrição do seu médico.

Posologia diária recomendada	% IDR *
	Adultos
Cálcio 500 mg	1 comp (50%) *

\*IDR = Ingestão Diária Recomendada.

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

Os comprimidos de Calciofar Plus 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.

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

## 9. 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.**

## 10. 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.**

## DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0571.0188

Registrado e produzido por: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Rua Alair Marques Rodrigues, nº 516, Belo Horizonte (MG) – CEP 31.560-220

SAC: 0800 031 0055

Venda sob prescrição.

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/05/2025.**



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

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/10/2023	1145393231	1577 – ESPECÍFICO – Registro de Medicamento	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VPS	<ul style="list-style-type: none"> <li>– 1.250 MG COM CT FR PLAS OPC X 60</li> <li>– 1.250 MG COM CT FR PLAS OPC X 90</li> <li>– 1.250 MG COM CT FR PLAS OPC X 120</li> <li>– 1.250 MG COM CX 60 FR PLAS OPC X 60</li> <li>– 1.250 MG COM CX 60 FR PLAS OPC X 90</li> <li>– 1.250 MG COM CX 60 FR PLAS OPC X 120</li> </ul>
20/05/2025	Gerado no momento do peticionamento	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Inclusão inicial de texto de bula	VPS	<ul style="list-style-type: none"> <li>– 1.250 MG COM CT FR PLAS OPC X 60</li> <li>– 1.250 MG COM CT FR PLAS OPC X 90</li> <li>– 1.250 MG COM CT FR PLAS OPC X 120</li> <li>– 1.250 MG COM CX 60 FR PLAS OPC X 60</li> <li>– 1.250 MG COM CX 60 FR PLAS OPC X 90</li> <li>– 1.250 MG COM CX 60 FR PLAS OPC X 120</li> </ul>