

**ANEXO I**

**LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO DOS MEDICAMENTOS E DOS TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS**

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da Autorização de Introdução no Mercado</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Áustria	Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, Bahnhofbichl 13 6391 Fieberbrunn/Tirol, Áustria A/T: a/c. Dr. D. Werner a/c: Dr. Volker Eisenreich	Mega-Calcium-Brausetabletten	Ca 1000mg	Comprimidos efervescentes	Via oral
Áustria	Novartis Consumer Health-Gebro GmbH, Bahnhofbichl 13 6391 Fieberbrunn/Tirol, Áustria a/c: Dr. D. Werner a/c: Dr. Volker Eisenreich	Calcium "Sandoz" forte - Brausetabletten	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Via oral
Bélgica	Novartis Consumer Health SA/NV Medialaan, 30 Bus 5 - 1800 VILVOORDE Bélgica a/c: Sr. Pieter De Pourcq	SANDOZ CALCIUM, comprimés effervescents	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Via oral
Chipre	Varnavas Hadjipanayis Ltd. 7A Androcleous Str. 1060 Nicosia, Chipre. a/c: G. Tseriotis	Calcium-Sandoz® forte 500mg	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Via oral
República Checa	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3	CALCIUM-SANDOZ® FF 1000mg	Ca 1000mg	Comprimidos efervescentes	Via oral

	República Checa a/c: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova				
República Checa	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 República Checa a/c: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova	CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500mg	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Via oral
Dinamarca	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 Kobenhavn, Dinamarca a/c: J. Grevsen	Calcium- Sandoz, brusetabletter	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Via oral
Finlândia	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Finlândia, a/c: Sr. Torbjörn Sonck & Sr. <sup>a</sup> Eeva Liisa Kärkkäinen	Mega-Calcium 1g Ca <sup>2+</sup> poretabletti	Ca 1000mg	Comprimidos efervescentes	Via oral
Finlândia	Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Finlândia, a/c: Mr Torbjörn Sonck & Sr. <sup>a</sup> Eeva Liisa Kärkkäinen	Calcium-Sandoz 500mg Ca <sup>2+</sup> poretabletti	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Via oral
França	Novartis Santé Familiale S.A.S., 14 Bld Richelieu 92845 Rueil Malmaison Cedex, França	CALCIUM SANDOZ 500mg, comprimés effervescents	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Via oral

	a/c: Sr. Lours				
Alemanha	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Alemanha a/c: Dr. M. Unkauf	Calcium-Sandoz® fortissimum 1000mg	Ca 1000mg	Comprimidos efervescentes	Via oral
Alemanha	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Alemanha a/c: Dr. M. Unkauf	Calcium-Sandoz® forte 500mg	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Via oral
Grécia	Novartis (Hellas) AEBE -12o Km National Road No1,14451 Metamorfofis Attikis, Grécia a/c: C. Hatzidakis	Mega-Calcium® Sandoz	Ca 1000mg	Comprimidos efervescentes	Via oral
Hungria	Novartis Hungária Kft. Consumer Health 1027 Budapest Horvát u. 14-24. II. Emelet Postacím: 1525 Budapest, Pf. 118 Hungria a/c: P. Miko	Calcium-Sandoz pezsgőtabletta	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Via oral
Islândia	Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 Kobenhavn,	Calcium-Sandoz, freyðitöflur	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Via oral

	Dinamarca a/c: J. Grevsen				
Irlanda	Novartis Consumer Health UK Ltd, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB Reino Unido a/c: Dra Jacinta Keogh-Bennett	Sandocal 1000	Ca 1000mg	Comprimidos efervescentes	Via oral
Itália	Novartis Consumer Health S.p.A, Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Itália a/c: Sr.ª Maria Carla Baggio & Sr. Carlo Candiani	CALCIUM-SANDOZ 1000mg compresse effervescenti	Ca 1000mg	Comprimidos efervescentes	Via oral
Itália	Novartis Consumer Health S.p.A, Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA), Itália a/c: Sr.ª Maria Carla Baggio & Sr. Carlo Candiani	CALCIUM-SANDOZ 500mg compresse effervescenti	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Via oral
Luxemburgo	Novartis Consumer Health SA/NV Medialaan, 30 Bus 5 - 1800 VILVOORDE Bélgica	Calcium-Sandoz® fortissimum 1000mg	Ca 1000mg	Comprimidos efervescentes	Via oral

	a/c: Sr. Pieter De Pourcq				
Países Baixos	Novartis Consumer Health B.V, Claudius Prinsenlaan 140 4818 CP Breda, Países Baixos a/c: W. VanBerckel	Sandoz Calcium fortissimum, bruistabletten	Ca 1000mg	Comprimidos efervescentes	Via oral
Países Baixos	Novartis Consumer Health B.V, Claudius Prinsenlaan 140 4818 CP Breda, Países Baixos a/c: W. VanBerckel	Sandoz Calcium forte, bruistabletten	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Via oral
Noruega	Novartis Norge A/S Consumer Health, Brynsalléen 4 Postboks 237 Økern 0510 Oslo, Noruega a/c: J. Lam	Calcium-Sandoz® 500mg effervescent	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Via oral
Polónia	Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40, 81379 München, Alemanha a/c: Sr. Martin Bischof & Dr. Markus Unkauf	CALCIUM-SANDOZ Forte	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Via oral
Portugal	NCH Produtos Farmacêuticos e Nutrição Lda, Av. Poeta Mistral n.º 2-2º,	CALCIUM-SANDOZ® FORTE 500mg	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Via oral

1069-172 Lisboa,  
Portugal  
a/c: Maria do Céu  
Correia &  
Margarida Moraes

Eslováquia	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 República Checa a/c: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova	CALCIUM- SANDOZ® Forte	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Via oral
Eslováquia	Novartis s.r.o. Divison Consumer Health Nagano III. U Nákladového nádraží 10 130 00 Praha3 República Checa a/c: Ugo Di Francesco & Dr. H. Blehova	CALCIUM- SANDOZ® FF 1000mg	Ca 1000mg	Comprimidos efervescentes	Via oral
Eslovénia	Medis, d.o.o. P.O. 2646, Brnčičeva 1 1000 Ljubljana, Eslovénia Sr. Tone Strnad	Calcium-Sandoz Forte	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Via oral
Espanha	Novartis Consumer Health SA, Gran Via Corts Catalanes 764,	Calcium Sandoz Forte comprimidos efervescentes	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Via oral

	08013 Barcelona Espanha a/c: A. Catusus				
Suécia	Novartis Sverige AB Consumer Health, Kemistvägen 1B, PO Box 1150 183 11 Täby, Suécia a/c: R. Sigerud	Calcium-Sandoz 1 g brustablett	Ca 1000mg	Comprimidos efervescentes	Via oral
Suécia	Novartis Sverige AB Consumer Health, Kemistvägen 1B, PO Box 1150 183 11 Täby, Suécia a/c: R. Sigerud	Calcium-Sandoz 500mg brustablett	Ca 500mg	Comprimidos efervescentes	Via oral
Reino Unido	Novartis Consumer Health UK Ltd, Wimblerhurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB Reino Unido a/c: Dra Jacinta Keogh-Bennett	SANDOCAL 1000	Ca 1000mg	Comprimidos efervescentes	Via oral

**ANEXO II**

**CONCLUSÕES CIENTÍFICAS E FUNDAMENTOS DA ALTERAÇÃO DO RESUMO DAS  
CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO APRESENTADOS PELA EMEA**

## CONCLUSÕES CIENTÍFICAS

### RESUMO DA AVALIAÇÃO CIENTÍFICA DE CALCIUM SANDOZ COMPRIMIDOS EFERVESCENTES (E DESIGNAÇÕES ASSOCIADAS – VER ANEXO 1)

A Novartis Consumer Health SA, em representação de todos os titulares de Autorizações de Introdução no Mercado (ver Anexo I), requereu a harmonização dos seus medicamentos Calcium Sandoz 500 mg comprimidos efervescentes (gluconolactato de cálcio + carbonato de cálcio 1132 + 875 mg) e Calcium Sandoz 1000 mg comprimidos efervescentes (gluconolactato de cálcio + carbonato de cálcio 2263 + 1750 mg), de acordo com o artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada. O âmbito do procedimento foram as medidas necessárias para a obtenção de um Resumo das Características do Medicamento (RCM) harmonizado, bem como a harmonização do módulo 3 do dossier, para o qual o titular da Autorização de Introdução no Mercado propôs substituir todas as fórmulas existentes por uma única fórmula com duas dosagens e otimizar o processo de fabrico desta fórmula.

Foram abordadas as seguintes questões relativas à qualidade, eficácia e segurança:

#### - Qualidade

A qualidade do medicamento é considerada aceitável quando este é utilizado de acordo com as condições definidas no RCM. Foram investigados os aspectos físico-químicos e biológicos pertinentes para um desempenho clínico uniforme do medicamento, tendo-se verificado que estes são controlados de forma satisfatória.

#### - Eficácia

O cálcio é um mineral essencial, necessário para a formação dos ossos e para a sua manutenção, para o equilíbrio electrolítico do organismo e para o funcionamento adequado de numerosos mecanismos de regulação.

Foi estabelecido que o texto das indicações terapêuticas faria referência às três condições clínicas seguintes: *a prevenção e o tratamento de deficiências de cálcio* - um texto geral cobrindo as situações de um aumento esperado/potencial da necessidade de aporte de cálcio; *a osteoporose*, em relação à qual o papel da suplementação com cálcio se encontra bem estabelecido; *o raquitismo* e *a osteomalacia* cujo tratamento bem sucedido requer um aporte adequado de vitamina D e um aporte suficiente de cálcio para permitir a mineralização normal do osso.

#### - Segurança

Com base nas informações disponíveis e numa pesquisa bibliográfica, não parece existir qualquer questão de segurança grave associada à administração de cálcio por via oral. No entanto, várias alterações foram introduzidas no RCM.

A secção sobre contra-indicações permaneceu inalterada. Assim, Calcium Sandoz está contra-indicado: em doentes com hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer dos excipientes do comprimido efervescente; nas doenças e/ou condições resultantes de hipercalcémia e/ou hipercalcúria; nas nefrocalcinoses, nefrolitíases.

Foi introduzida uma modificação menor no texto da secção sobre gravidez e aleitamento, de forma a clarificá-la e a actualizá-la de acordo com a norma orientadora sobre o resumo das características do medicamento.

A secção sobre efeitos indesejáveis foi modificada de acordo com os dados mais recentes resultantes da vigilância pós-autorização de introdução no mercado e actualizada de acordo com a norma orientadora sobre o resumo das características do medicamento. A classificação e a terminologia foram modificadas de acordo com as classes de sistemas de órgãos segundo a base de dados MedDRA.

### **Considerações em matéria de benefício/risco**

Os ingredientes activos dos medicamentos Calcium Sandoz 500 mg e 1000 mg comprimidos efervescentes (gluconolactato de cálcio e carbonato de cálcio) demonstraram eficácia e um nível aceitável de segurança, durante décadas de utilização humana de uma grande quantidade e variedade de produtos, em numerosos países.

Com base na documentação apresentada pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado e na discussão científica no seio do Comité, o CHMP considerou que a relação benefício/risco de Calcium Sandoz 500 mg e 1000 mg, comprimidos efervescentes é favorável para as indicações acordadas e harmonizadas.

### **FUNDAMENTOS DA ALTERAÇÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

Considerando que:

- o âmbito da consulta foi a harmonização dos Resumos das Características do Medicamento, e a harmonização da documentação farmacêutica – módulo 3 (qualidade);
- o Resumo das Características do Medicamento proposto pelos titulares das Autorizações de Introdução no Mercado foi avaliado com base na documentação apresentada e na discussão científica no seio do Comité,

o CHMP recomendou a alteração das Autorizações de Introdução no Mercado cujo Resumo das Características do Medicamento consta do Anexo III do presente parecer.

**ANEXO III**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Calcium Sandoz e nomes associados (Ver Anexo I.) 500 mg, comprimidos efervescentes.  
Calcium Sandoz e nomes associados (Ver Anexo I.) 1000 mg, comprimidos efervescentes.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido efervescente de 500 mg contém:  
1132 mg de lactogluconato de cálcio e 875 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 500 mg ou 12,5 mmol de cálcio).

Cada comprimido efervescente de 1000 mg contém:  
2263 mg de lactogluconato de cálcio e 1750 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 1000 mg ou 25 mmol de cálcio).

Excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido efervescente  
Comprimidos efervescentes brancos, circulares, com faces planas, biselados nos bordos com um odor a laranja

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Indicações terapêuticas

- *Prevenção e tratamento da deficiência em cálcio*
- *Suplemento de cálcio como um adjuvante para a terapêutica específica na prevenção e tratamento de osteoporose*
- *Raquitismo e osteomalácia, em associação à terapêutica com vitamina D<sub>3</sub>*

### 4.2 Posologia e modo de administração

Adultos: 500 – 1500 mg por dia

Crianças: 500 – 1000 mg por dia

Os comprimidos efervescentes devem ser dissolvidos num copo de água (aproximadamente 200 ml) e ingeridos imediatamente. Calcium Sandoz comprimido efervescente pode ser administrado com ou sem alimentos.

### 4.3 Contra-indicações

- *Hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer dos excipientes do comprimido efervescente*
- *Doenças e/ou condições resultantes de hipercalcémia e/ou hipercalciúria*
- *Nfrocalcinoses, nefrolitíases*

#### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

Nos doentes com hipercalcúria ligeira (excedendo 300 mg/24 horas ou 7,5 mmol/24 horas), ou com antecedentes de cálculos urinários, é necessária a monitorização da excreção de cálcio na urina. Se necessário, deve reduzir-se a dose de cálcio ou descontinuar a terapêutica. Aos doentes com tendência para a formação de cálculos no tracto urinário, recomenda-se um aumento da ingestão de líquidos.

Nos doentes com insuficiência renal, os sais de cálcio devem ser administrados sob supervisão médica com monitorização dos níveis séricos de cálcio e fosfato.

Durante uma terapêutica com doses elevadas e especialmente durante o tratamento concomitante com vitamina D, existe um risco de hipercalcémia com subseqüentes alterações da função renal. Nestes doentes os níveis séricos de cálcio devem ser vigiados e a função renal deve ser monitorizada.

Têm sido descritas na literatura menções alusivas a possível aumento da absorção de alumínio com sais de citrato. Calcium Sandoz comprimido efervescente (que contém ácido cítrico) deve ser utilizado com precaução em doentes com insuficiência renal grave, especialmente naqueles a quem são também administradas preparações contendo alumínio.

Cada comprimido efervescente de Calcium Sandoz contém aspartame, uma fonte de fenilalanina equivalente a 15 mg/dose, e poderá ser prejudicial em pessoas com fenilcetonúria.

Os doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose ou malabsorção de glucose-galactose não deverão tomar este medicamento.

Calcium Sandoz 500 mg contém 2,976 mmol (correspondente a 68,45 mg) de sódio por comprimido.

Calcium Sandoz 1000 mg contém 5,95 mmol (correspondente a 136,90 mg) de sódio por comprimido.

Calcium Sandoz comprimidos efervescentes devem ser mantidos fora do alcance das crianças.

##### Informação para diabéticos:

Um comprimido efervescente contém 0,002 unidades de hidratos de carbono e deste modo é adequado para diabéticos.

#### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

Os diuréticos tiazidas reduzem a excreção urinária de cálcio. Devido ao risco aumentado de hipercalcémia, o cálcio sérico deve ser monitorizado regularmente durante a utilização concomitante de diuréticos tiazidas.

Os corticosteróides sistémicos reduzem a absorção de cálcio. Durante a utilização concomitante, poderá ser necessário aumentar a dose de Calcium Sandoz.

As preparações de tetraciclina administradas concomitantemente com preparações de cálcio poderão não ser bem absorvidas. Por esta razão, as preparações de tetraciclina devem ser administradas pelo menos duas horas antes ou quatro a seis horas após a administração oral de cálcio.

A toxicidade cardíaca dos glicosídeos poderá aumentar com a hipercalcémia resultante do tratamento com cálcio. Os doentes devem ser monitorizados no que respeita a electrocardiograma (ECG) e níveis de cálcio sérico.

Se for utilizado concomitantemente um bifosfonato oral ou fluoreto de sódio oral, esta preparação deve ser administrada pelos menos três horas antes da toma de Calcium Sandoz, uma vez que a absorção gastrointestinal quer de bifosfonato oral ou de fluoreto de sódio oral pode ser reduzida.

O ácido oxálico (presente nos espinafres e no ruibarbo) e o ácido fítico (presente em todos os cereais) podem inibir a absorção de cálcio através da formação de compostos insolúveis com os iões de cálcio. O doente não deve tomar medicamentos com cálcio nas duas horas que se seguem após a ingestão de alimentos ricos em ácido oxálico e ácido fítico.

#### **4.6 Gravidez e aleitamento**

A ingestão diária adequada (incluindo alimentação e suplementos) para mulheres em condições normais de gravidez e aleitamento é de 1000 – 1300 mg de cálcio.

Durante a gravidez, a ingestão diária de cálcio não deve exceder 1500 mg. Durante o aleitamento, são segregadas no leite quantidades significativas de cálcio, as quais não causam quaisquer efeitos adversos no recém-nascido.

Calcium Sandoz comprimidos efervescentes podem ser administrados durante a gravidez e aleitamento em caso de deficiência em cálcio.

#### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Os efeitos de Calcium Sandoz sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

As reacções adversas descritas abaixo, encontram-se por classe de sistema orgânico e frequência. As frequências são definidas em: pouco frequentes ( $>1/1.000$ ,  $<1/100$ ), raros ( $>1/10.000$ ,  $<1/1.000$ ) ou muito raros ( $<1/10.000$ ), incluindo comunicações isoladas.

##### Doenças do sistema imunitário:

*Raros:* Hipersensibilidade, como rash, prurido, urticária.

*Muito raros:* Têm sido reportados casos isolados de reacções alérgicas sistémicas (reacção anafiláctica, edema da face, edema angioneurótico)

##### Doenças do metabolismo e nutrição:

*Pouco frequentes:* Hipercalcémia, hipercalcúria

##### Doenças gastrointestinais:

*Raros:* Flatulência, obstipação, diarreia, náusea, vómitos, dor abdominal

#### **4.9 Sobredosagem**

A sobredosagem conduz a hipercalcúria e hipercalcémia. Os sintomas de hipercalcémia podem incluir: náusea, vómitos, sede, polidipsia, poliúria, desidratação e obstipação. Uma sobredosagem crónica que resulte numa hipercalcémia pode causar calcificação vascular e dos órgãos.

O limiar para uma intoxicação pelo cálcio é a partir de um excesso de suplemento de 2000 mg por dia, administrados durante vários meses.

##### *Tratamento da sobredosagem:*

No caso de uma intoxicação, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e corrigida a deficiência em líquidos.

No caso de uma sobredosagem crónica onde está presente uma hipercalcémia, a terapêutica inicial é a hidratação com solução salina. Depois, pode ser utilizado um diurético da ansa (ex. furosemida) para

umentar a excreção de cálcio e para prevenir a sobrecarga de volume, no entanto devem ser evitados os diuréticos tiazidas. Nos doentes com falência renal, a hidratação é ineficaz, pelo que estes doentes devem ser submetidos a diálise. No caso de uma hipercalcémia persistente, devem ser excluídos os factores contributivos, ex. hipervitaminoses A ou D, hiperparatiroidismo primário, neoplasias, insuficiência renal, ou imobilização.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico : Suplementos minerais

Código ATC: carbonato de cálcio (A12A A04), lactogluconato de cálcio (A12A A06)

O cálcio é um mineral essencial, necessário à formação e manutenção óssea, para o equilíbrio electrolítico do organismo e ao correcto funcionamento de diversos mecanismos reguladores.

### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Calcium Sandoz contém dois sais de cálcio, lactogluconato de cálcio e carbonato de cálcio, que se dissolvem rapidamente em água originando a forma ionizada activa de cálcio livre para utilização.

#### *Absorção*

Cerca de 25-50% da dose ingerida de cálcio é absorvida, predominantemente na parte proximal do intestino delgado, para a circulação (*pool* de permuta de cálcio).

#### *Distribuição e metabolismo*

Os componentes minerais dos ossos e dentes contêm 99% do cálcio do organismo. O 1% remanescente encontra-se nos fluidos intra e extracelular. Cerca de 50% da quantidade total de cálcio presente no sangue está na forma ionizada fisiologicamente activa, e aproximadamente 5% complexada com o citrato, fosfato e outros aniões. Os 45% remanescentes de cálcio sérico encontram-se ligados a proteínas, principalmente albumina.

#### *Eliminação*

O cálcio é excretado na urina, nas fezes e no suor. A excreção urinária depende da filtração glomerular e da reabsorção tubular.

### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Não existe informação de relevância para a avaliação da segurança em aditamento ao descrito noutras partes do RCM.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista dos excipientes**

Ácido cítrico anidro (granulado fino)

Pó de aroma a laranja (contém: óleos essenciais de laranja, maltodextrina, goma arábica, sorbitol (E 420), dextrose)

Aspartame (E951)

Macrogol 6000

Hidrogeno carbonato de sódio

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de validade**

2 anos

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Manter o tubo bem fechado. Conservar na embalagem de origem.

### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

Os comprimidos efervescentes estão acondicionados em tubos de polipropileno cuja tampa de polietileno à prova de distorção contém um agente exsiccante, contendo cada tubo 10 ou 20 comprimidos. Os tubos são acondicionados em embalagens contendo 10, 20, 30, 40, 60, 80, 100 e 600 (apenas 500 mg) comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Instruções de utilização e manipulação <e eliminação>**

Não existem requisitos especiais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A ser completado nacionalmente

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A ser completado nacionalmente

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

A ser completado nacionalmente

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**