

CALT

cloridrato de cinacalcete

comprimido revestido

30 mg e 60 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

DESTINAÇÃO GOVERNAMENTAL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Calt

cloridrato de cinacalcete

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos de 30 mg ou 60 mg.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Calt 30 mg contém:

cloridrato de cinacalcete 33,06 mg

(33,06 mg de cloridrato de cinacalcete é equivalente a 30 mg de cinacalcete)

excipientes q.s.p 1 comprimido revestido

Excipientes: amido, povidona, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, triacetina, lactose monoidratada, macrogol 400 e macrogol 8000, óxido de ferro amarelo e azul de indigotina 132 laca de alumínio.

Cada comprimido revestido de Calt 60 mg contém:

cloridrato de cinacalcete 66, 12 mg

(66,12 mg de cloridrato de cinacalcete é equivalente a 60 mg de cinacalcete)

excipientes q.s.p 1 comprimido revestido

Excipientes: amido, povidona, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, triacetina, lactose monoidratada, macrogol 400 e macrogol 8000, óxido de ferro amarelo e azul de indigotina laca de alumínio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Calt (cloridrato de cinacalcete) é utilizado para:

- tratar o hiperparatireoidismo secundário em pacientes com doença grave no rim que precisam de diálise para limpar seu sangue de produtos que são normalmente excretados pelos rins.
- reduzir os altos níveis de cálcio no sangue (hipercalcemia) em pacientes com câncer de paratireóide.
- reduzir os altos níveis de cálcio no sangue (hipercalcemia) em pacientes com hiperparatireoidismo primário quando a remoção da glândula não é possível.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Calt é para ser usado por adultos com mais de 18 anos.

Calt age controlando os níveis de hormônio paratiroideano (*PTH*), cálcio e fósforo no seu corpo. Ele é utilizado para tratar problemas nos órgãos chamados glândulas paratiroides. As paratiroides são quatro glândulas pequenas situadas no pescoço, junto da glândula tiroide, que produzem o hormônio paratiroideano (*PTH*).

No hiperparatireoidismo primário e secundário, a paratiróide produz muito *PTH*. "Primário" significa que o hiperparatireoidismo não é causado por nenhuma outra condição e "secundário" significa que o hiperparatireoidismo é causado por outra condição, por exemplo, doença no rim. Tanto o hiperparatireoidismo primário quanto o secundário podem causar perda de cálcio nos ossos, que poderá levar à dor óssea e fraturas, e pode causar também problemas nos vasos sanguíneos e no coração, pedras nos rins, doença mental e coma.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você é alérgico (hipersensível) ao cinacalcete ou a qualquer um dos componentes de **Calt** (vide "**COMPOSIÇÃO**").

Não tome cloridrato de cinacalcete se você tiver níveis baixos de cálcio no sangue. Seu médico irá monitorar seus níveis de cálcio no sangue.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos devido à insuficiência de dados de segurança e eficácia.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar **Calt**.

Antes de iniciar a utilização de **Calt**, informe ao seu médico se você tem ou já teve qualquer doença, incluindo:

- crises epiléticas (ataques ou convulsões): o risco de ter crise epilética é maior em pessoas que já tiveram história de crises anteriormente;
- problemas no fígado;
- insuficiência cardíaca.

Calt reduz os níveis de cálcio. Eventos que ameaçam a vida e desfechos fatais associados ao baixo nível de cálcio (hipocalcemia) têm sido relatados em pacientes tratados com **cloridrato de cinacalcete**.

Informe o seu médico se você tiver qualquer um dos seguintes sintomas, que podem ser sinais de baixos níveis de cálcio: espasmos, contrações musculares ou câibras nos músculos, ou dormência ou formigamento nos dedos das mãos e dos pés ou em volta da boca ou convulsões, confusão ou perda de consciência durante o tratamento com cloridrato de cinacalcete.

Níveis baixos de cálcio podem afetar seu ritmo cardíaco. Enquanto fizer uso de **Calt**, informe seu médico se você sentir batimentos incomuns no coração, rápidos ou palpitações, se você tem problemas no ritmo cardíaco, ou se você faz uso de medicamentos que conhecidamente possam causar problemas no ritmo cardíaco.

Para informações adicionais vide "**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**".

Durante o tratamento com **Calt**, informe ao seu médico:

- Se você começar ou parar de fumar, pois pode afetar o modo de atuação de **Calt**.

Uso Durante a Gravidez e Amamentação

Se você está grávida, amamentando ou pretende engravidar, converse com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

O cloridrato de cinacalcete não foi testado em mulheres grávidas. Em caso de gravidez, seu médico decidirá se irá modificar seu tratamento, pois **Calt** poderá prejudicar o feto.

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

Não é sabido se cloridrato de cinacalcete é excretado no leite humano. O seu médico irá decidir pela interrupção da amamentação ou do tratamento com **Calt**.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Uso em Crianças e adolescentes

Calt não é indicado para uso em pacientes pediátricos.

Crianças com idade inferior a 18 anos com câncer de paratireóide ou hiperparatireoidismo primário não devem tomar cloridrato de cinacalcete.

Se você está sendo tratado para hiperparatireoidismo secundário, seu médico deve monitorar seus níveis de cálcio antes de iniciar o tratamento com **Calt** e durante o tratamento com **Calt**.

Você deve informar seu médico se tiver algum dos sinais de baixos níveis de cálcio, conforme descrito acima. É importante que você tome sua dose de **Calt** conforme aconselhado pelo seu médico.

Um desfecho fatal foi relatado em um paciente de estudo clínico pediátrico com hipocalcemia grave.

Uso em Idosos

Não existem diferenças clinicamente relevantes na farmacocinética do cinacalcete devido à hipocalcemia grave.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

Foram relatadas tontura e crises epiléticas em pacientes que tomaram cloridrato de cinacalcete. Se sentir estes eventos adversos, não dirija ou opere máquinas.

Informação Importante Sobre Alguns Ingredientes de Calt

Se você possui intolerância a algum açúcar (como a lactose, por exemplo), contate seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido.

Interações com Outros Produtos Medicamentosos

Informe seu médico ou farmacêutico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou tomou recentemente ou irá tomar, particularmente medicamentos que reduzem os níveis de cálcio no seu sangue.

Comunique ao seu médico se estiver tomando os medicamentos abaixo.

Medicamentos como estes podem afetar a forma de ação de **Calt**:

- medicamentos utilizados para tratar a pele e infecções fúngicas (cetoconazol, itraconazol e voriconazol);
- medicamentos utilizados para tratar infecções bacterianas (telitromicina, rifampicina e ciprofloxacino);
- medicamento utilizado para tratar infecção por HIV e AIDS (ritonavir);
- medicamento utilizado para tratar depressão (fluvoxamina).

Calt pode afetar a forma de ação de medicamentos como os seguintes:

- medicamentos utilizados para tratar depressão (amitriptilina, desipramina, nortriptilina e clornipramina);
- medicamento utilizado para aliviar a tosse (dextrometorfano);
- medicamentos utilizados para tratar alterações na frequência cardíaca (flecainida e propafenona);
- medicamento utilizado para tratar pressão sanguínea alta (metoprolol).

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte. Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue.

Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro amarelo, azul de indigotina laca de alumínio e dióxido de titânio.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

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.

Os comprimidos revestidos de **Calt** são de cor verde a verde claro, oblongo, biconvexo, sem sulco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dose

Hiperparatireoidismo Secundário

A dose inicial usual de **Calt** é 30 mg (um comprimido revestido), uma vez ao dia.

Câncer de Paratireóide ou Hiperparatireoidismo Primário

A dose inicial usual de **Calt** é 30 mg (um comprimido revestido), duas vezes ao dia.

Administração

Tome **Calt** sempre de acordo com as instruções do seu médico ou farmacêutico. Seu médico dirá qual a quantidade de **Calt** que você deverá tomar.

Seu médico irá colher amostras de sangue regularmente para verificar como você está respondendo ao tratamento com **Calt** e irá ajustar sua dose conforme necessário para controlar seus níveis de hormônio paratiroideano, cálcio e fosfato.

Como Usar

Calt deve ser tomado por via oral, com alimento ou logo após as refeições. Os comprimidos devem ser tomados inteiros e não devem ser divididos. Uma vez que sua condição estiver sob controle, seu médico irá continuar a verificar regularmente o seu sangue e, posteriormente, sua

dose poderá ser ajustada a fim de manter o controle dos níveis de hormônio paratiroideano, cálcio e fosfato a longo prazo.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome uma dose dupla se você se esqueceu de tomar a dose anterior. Se você se esquecer de tomar uma dose de **Calt** deverá tomar a próxima dose no horário de costume.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Comunique seu médico imediatamente:

- Se você começar a sentir dormência ou formigamento ao redor da boca, dor muscular ou câimbras e convulsão. Estes podem ser sinais que seus níveis de cálcio estão muito baixos (hipocalcemia).
- Se você sentir inchaço na face, lábios, boca, língua ou garganta, o que pode causar dificuldade em engolir ou respirar (angioedema).

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- náusea e vômito, estas reações adversas são normalmente muito suaves e passageiras.

Reação comum (ocorre entre 1 % e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- tontura;
- sensação de dormência ou formigamento (parestesia);
- perda ou diminuição de apetite (anorexia);
- dor muscular (mialgia);
- fraqueza (astenia);
- erupção cutânea;
- redução dos níveis de testosterona;
- nível elevado de potássio no sangue (hipercalcemia);
- reações alérgicas (hipersensibilidade);
- dor de cabeça;
- crises epiléticas (convulsão ou ataque);
- pressão sanguínea baixa (hipotensão);
- infecção respiratória superior;
- dificuldades em respirar (dispnéia);
- tosse;
- indigestão (dispepsia);
- diarreia;
- dor abdominal, dor abdominal - superior;
- constipação;
- espasmo muscular;
- dor nas costas;
- nível baixo de cálcio no sangue (hipocalcemia).

Não conhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- urticária (coceira);
- inchaço no rosto, lábios, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade na deglutição ou respiração (angioedema);

- batimentos incomuns do coração, rápidos ou palpitações, que possam estar associados com níveis baixos de cálcio no sangue (prolongamento do QT e arritmia ventricular secundária à hipocalcemia);
- condrocalcinose de pirofosfato.

Calt diminui os seus níveis de cálcio. Se os níveis de cálcio se tomarem muito baixos, você pode ficar com hipocalcemia. Os sinais de hipocalcemia incluem: dormência ou formigamento ao redor da boca, dores musculares ou câimbras e convulsão. Se tiver qualquer um destes sintomas, você deve procurar seu médico imediatamente.

Após tomar cloridrato de cinacalcete, um número muito pequeno de pacientes com insuficiência cardíaca apresentou piora de sua condição e/ou redução da pressão sanguínea (hipotensão).

Se algum desses efeitos não desejados se tomarem sérios ou se você notar algum efeito não listado nesta bula, por favor, contate seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada.

Sintomas

A superdosagem de **Calt** pode conduzir à hipocalcemia. Os sinais de hipocalcemia incluem dormência ou formigamento ao redor da boca, dores musculares ou câimbras e crise epiléptica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro nº 1.0298.0475

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado e Produzido por:

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindoia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

USO SOB PRESCRIÇÃO

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/12/2025.



R_0475_03-2

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
15/12/2025	-----	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	VP I - Identificação Do Medicamento 2. Como Este Medicamento Funciona? 4. O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento? 5. Onde, Como E Por Quanto Tempo Devo Guardar Este Medicamento? 6. Como Devo Usar Este Medicamento? 8. Quais Os Males Que Este Medicamento Pode Me Causar? III - Dizeres Legais VPS I - Identificação Do Medicamento 5. Advertências E Precauções 8. Posologia E Modo De Usar III - Dizeres Legais	VP/VPS	30 comprimidos revestidos de 30 mg ou 60 mg
09/06/2025	0774484/25-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/22, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento à RDC 770/22 e IN nº 200/22.	VP	30 comprimidos revestidos de 30 mg ou 60 mg
10/01/2025	0035341/25-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	30 comprimidos revestidos de 30 mg ou 60 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
25/07/2023	0772447/23-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	30 comprimidos revestidos de 30 mg ou 60 mg
01/07/2021	2554742/21-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	30 comprimidos revestidos de 30 mg ou 60 mg
22/01/2020	0212765/20-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	30 comprimidos revestidos de 30 mg ou 60 mg
04/02/2019	0105351/19-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	I - Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	30 comprimidos revestidos de 30 mg ou 60 mg.
22/10/2018	1019570/18-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram adequados à Bula Padrão de MIMPARA® (Amgen biotecnologia do Brasil Ltda.), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 17/07/2017	VP	30 comprimidos revestidos de 30 mg ou 60 mg.

CALT

cloridrato de cinacalcete

comprimido revestido

30 mg e 60 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Calt

cloridrato de cinacalcete

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos de 30 mg ou 60 mg.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Calt 30 mg contém:

cloridrato de cinacalcete 33,06 mg

(33,06 mg de cloridrato de cinacalcete é equivalente a 30 mg de cinacalcete)

excipientes q.s.p 1 comprimido revestido

Excipientes: amido, povidona, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, triacetina, lactose monoidratada, macrogol 400 e macrogol 8000, óxido de ferro amarelo e azul de indigotina 132 laca de alumínio.

Cada comprimido revestido de Calt 60 mg contém:

cloridrato de cinacalcete 66, 12 mg

(66,12 mg de cloridrato de cinacalcete é equivalente a 60 mg de cinacalcete)

excipientes q.s.p 1 comprimido revestido

Excipientes: amido, povidona, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, triacetina, lactose monoidratada, macrogol 400 e macrogol 8000, óxido de ferro amarelo e azul de indigotina laca de alumínio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Calt (cloridrato de cinacalcete) é utilizado para:

- tratar o hiperparatireoidismo secundário em pacientes com doença grave no rim que precisam de diálise para limpar seu sangue de produtos que são normalmente excretados pelos rins.
- reduzir os altos níveis de cálcio no sangue (hipercalcemia) em pacientes com câncer de paratireóide.
- reduzir os altos níveis de cálcio no sangue (hipercalcemia) em pacientes com hiperparatireoidismo primário quando a remoção da glândula não é possível.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Calt é para ser usado por adultos com mais de 18 anos.

Calt age controlando os níveis de hormônio paratiroideano (*PTH*), cálcio e fósforo no seu corpo. Ele é utilizado para tratar problemas nos órgãos chamados glândulas paratiroides. As paratiroides são quatro glândulas pequenas situadas no pescoço, junto da glândula tiroide, que produzem o hormônio paratiroideano (*PTH*).

No hiperparatiroidismo primário e secundário, a paratiróide produz muito *PTH*. "Primário" significa que o hiperparatiroidismo não é causado por nenhuma outra condição e "secundário" significa que o hiperparatiroidismo é causado por outra condição, por exemplo, doença no rim. Tanto o hiperparatiroidismo primário quanto o secundário podem causar perda de cálcio nos ossos, que poderá levar à dor óssea e fraturas, e pode causar também problemas nos vasos sanguíneos e no coração, pedras nos rins, doença mental e coma.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você é alérgico (hipersensível) ao cinacalcete ou a qualquer um dos componentes de **Calt** (vide "**COMPOSIÇÃO**").

Não tome cloridrato de cinacalcete se você tiver níveis baixos de cálcio no sangue. Seu médico irá monitorar seus níveis de cálcio no sangue.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos devido à insuficiência de dados de segurança e eficácia.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar **Calt**.

Antes de iniciar a utilização de **Calt**, informe ao seu médico se você tem ou já teve qualquer doença, incluindo:

- crises epiléticas (ataques ou convulsões): o risco de ter crise epilética é maior em pessoas que já tiveram história de crises anteriormente;
- problemas no fígado;
- insuficiência cardíaca.

Calt reduz os níveis de cálcio. Eventos que ameaçam a vida e desfechos fatais associados ao baixo nível de cálcio (hipocalcemia) têm sido relatados em pacientes tratados com **cloridrato de cinacalcete**.

Informe o seu médico se você tiver qualquer um dos seguintes sintomas, que podem ser sinais de baixos níveis de cálcio: espasmos, contrações musculares ou câibras nos músculos, ou dormência ou formigamento nos dedos das mãos e dos pés ou em volta da boca ou convulsões, confusão ou perda de consciência durante o tratamento com cloridrato de cinacalcete.

Níveis baixos de cálcio podem afetar seu ritmo cardíaco. Enquanto fizer uso de **Calt**, informe seu médico se você sentir batimentos incomuns no coração, rápidos ou palpitações, se você tem problemas no ritmo cardíaco, ou se você faz uso de medicamentos que conhecidamente possam causar problemas no ritmo cardíaco.

Para informações adicionais vide "**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**".

Durante o tratamento com **Calt**, informe ao seu médico:

- Se você começar ou parar de fumar, pois pode afetar o modo de atuação de **Calt**.

Uso Durante a Gravidez e Amamentação

Se você está grávida, amamentando ou pretende engravidar, converse com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

O cloridrato de cinacalcete não foi testado em mulheres grávidas. Em caso de gravidez, seu médico decidirá se irá modificar seu tratamento, pois **Calt** poderá prejudicar o feto.

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

Não é sabido se cloridrato de cinacalcete é excretado no leite humano. O seu médico irá decidir pela interrupção da amamentação ou do tratamento com **Calt**.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Uso em Crianças e adolescentes

Calt não é indicado para uso em pacientes pediátricos.

Crianças com idade inferior a 18 anos com câncer de paratireóide ou hiperparatireoidismo primário não devem tomar cloridrato de cinacalcete.

Se você está sendo tratado para hiperparatireoidismo secundário, seu médico deve monitorar seus níveis de cálcio antes de iniciar o tratamento com **Calt** e durante o tratamento com **Calt**.

Você deve informar seu médico se tiver algum dos sinais de baixos níveis de cálcio, conforme descrito acima. É importante que você tome sua dose de **Calt** conforme aconselhado pelo seu médico.

Um desfecho fatal foi relatado em um paciente de estudo clínico pediátrico com hipocalcemia grave.

Uso em Idosos

Não existem diferenças clinicamente relevantes na farmacocinética do cinacalcete devido à hipocalcemia grave.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas

Foram relatadas tontura e crises epiléticas em pacientes que tomaram cloridrato de cinacalcete. Se sentir estes eventos adversos, não dirija ou opere máquinas.

Informação Importante Sobre Alguns Ingredientes de Calt

Se você possui intolerância a algum açúcar (como a lactose, por exemplo), contate seu médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido revestido.

Interações com Outros Produtos Medicamentosos

Informe seu médico ou farmacêutico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou tomou recentemente ou irá tomar, particularmente medicamentos que reduzem os níveis de cálcio no seu sangue.

Comunique ao seu médico se estiver tomando os medicamentos abaixo.

Medicamentos como estes podem afetar a forma de ação de **Calt**:

- medicamentos utilizados para tratar a pele e infecções fúngicas (cetoconazol, itraconazol e voriconazol);
- medicamentos utilizados para tratar infecções bacterianas (telitromicina, rifampicina e ciprofloxacino);
- medicamento utilizado para tratar infecção por HIV e AIDS (ritonavir);
- medicamento utilizado para tratar depressão (fluvoxamina).

Calt pode afetar a forma de ação de medicamentos como os seguintes:

- medicamentos utilizados para tratar depressão (amitriptilina, desipramina, nortriptilina e clornipramina);
- medicamento utilizado para aliviar a tosse (dextrometorfano);
- medicamentos utilizados para tratar alterações na frequência cardíaca (flecainida e propafenona);
- medicamento utilizado para tratar pressão sanguínea alta (metoprolol).

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte. Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue.

Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro amarelo, azul de indigotina laca de alumínio e dióxido de titânio.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

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.

Os comprimidos revestidos de **Calt** são de cor verde a verde claro, oblongo, biconvexo, sem sulco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dose

Hiperparatireoidismo Secundário

A dose inicial usual de **Calt** é 30 mg (um comprimido revestido), uma vez ao dia.

Câncer de Paratireóide ou Hiperparatireoidismo Primário

A dose inicial usual de **Calt** é 30 mg (um comprimido revestido), duas vezes ao dia.

Administração

Tome **Calt** sempre de acordo com as instruções do seu médico ou farmacêutico. Seu médico dirá qual a quantidade de **Calt** que você deverá tomar.

Seu médico irá colher amostras de sangue regularmente para verificar como você está respondendo ao tratamento com **Calt** e irá ajustar sua dose conforme necessário para controlar seus níveis de hormônio paratiroideano, cálcio e fosfato.

Como Usar

Calt deve ser tomado por via oral, com alimento ou logo após as refeições. Os comprimidos devem ser tomados inteiros e não devem ser divididos. Uma vez que sua condição estiver sob controle, seu médico irá continuar a verificar regularmente o seu sangue e, posteriormente, sua dose poderá ser ajustada a fim de manter o controle dos níveis de hormônio paratiroideano, cálcio e fosfato a longo prazo.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome uma dose dupla se você se esqueceu de tomar a dose anterior. Se você se esquecer de tomar uma dose de **Calt** deverá tomar a próxima dose no horário de costume.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Comunique seu médico imediatamente:

- Se você começar a sentir dormência ou formigamento ao redor da boca, dor muscular ou câimbras e convulsão. Estes podem ser sinais que seus níveis de cálcio estão muito baixos (hipocalcemia).
- Se você sentir inchaço na face, lábios, boca, língua ou garganta, o que pode causar dificuldade em engolir ou respirar (angioedema).

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- náusea e vômito, estas reações adversas são normalmente muito suaves e passageiras.

Reação comum (ocorre entre 1 % e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- tontura;
- sensação de dormência ou formigamento (parestesia);
- perda ou diminuição de apetite (anorexia);
- dor muscular (mialgia);
- fraqueza (astenia);
- erupção cutânea;
- redução dos níveis de testosterona;
- nível elevado de potássio no sangue (hipercalcemia);
- reações alérgicas (hipersensibilidade);
- dor de cabeça;
- crises epiléticas (convulsão ou ataque);
- pressão sanguínea baixa (hipotensão);
- infecção respiratória superior;
- dificuldades em respirar (dispnéia);
- tosse;
- indigestão (dispepsia);
- diarreia;
- dor abdominal, dor abdominal - superior;
- constipação;
- espasmo muscular;
- dor nas costas;
- nível baixo de cálcio no sangue (hipocalcemia).

Não conhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- urticária (coceira);
- inchaço no rosto, lábios, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade na deglutição ou respiração (angioedema);

- batimentos incomuns do coração, rápidos ou palpitações, que possam estar associados com níveis baixos de cálcio no sangue (prolongamento do QT e arritmia ventricular secundária à hipocalcemia);
- condrocalcinose de pirofosfato.

Calt diminui os seus níveis de cálcio. Se os níveis de cálcio se tomarem muito baixos, você pode ficar com hipocalcemia. Os sinais de hipocalcemia incluem: dormência ou formigamento ao redor da boca, dores musculares ou câimbras e convulsão. Se tiver qualquer um destes sintomas, você deve procurar seu médico imediatamente.

Após tomar cloridrato de cinacalcete, um número muito pequeno de pacientes com insuficiência cardíaca apresentou piora de sua condição e/ou redução da pressão sanguínea (hipotensão).

Se algum desses efeitos não desejados se tomarem sérios ou se você notar algum efeito não listado nesta bula, por favor, contate seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada.

Sintomas

A superdosagem de **Calt** pode conduzir à hipocalcemia. Os sinais de hipocalcemia incluem dormência ou formigamento ao redor da boca, dores musculares ou câimbras e crise epiléptica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro nº 1.0298.0475

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado e Produzido por:

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindoia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/12/2025.



R_0475_03-2

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
15/12/2025	-----	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	VP I - Identificação Do Medicamento 2. Como Este Medicamento Funciona? 4. O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento? 5. Onde, Como E Por Quanto Tempo Devo Guardar Este Medicamento? 6. Como Devo Usar Este Medicamento? 8. Quais Os Males Que Este Medicamento Pode Me Causar? III - Dizeres Legais VPS I - Identificação Do Medicamento 5. Advertências E Precauções 8. Posologia E Modo De Usar III - Dizeres Legais	VP/VPS	30 comprimidos revestidos de 30 mg ou 60 mg
09/06/2025	0774484/25-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/22, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento à RDC 770/22 e IN nº 200/22.	VP	30 comprimidos revestidos de 30 mg ou 60 mg
10/01/2025	0035341/25-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	30 comprimidos revestidos de 30 mg ou 60 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
25/07/2023	0772447/23-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	30 comprimidos revestidos de 30 mg ou 60 mg
01/07/2021	2554742/21-9	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	30 comprimidos revestidos de 30 mg ou 60 mg
22/01/2020	0212765/20-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	30 comprimidos revestidos de 30 mg ou 60 mg
04/02/2019	0105351/19-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	I - Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	30 comprimidos revestidos de 30 mg ou 60 mg.
22/10/2018	1019570/18-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram adequados à Bula Padrão de MIMPARA® (Amgen biotecnologia do Brasil Ltda.), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 17/07/2017	VP	30 comprimidos revestidos de 30 mg ou 60 mg.