

(Texto de bula)

Caltrate® 600 + M
carbonato de cálcio
associação

Nome comercial: Caltrate® 600 + M

Nome genérico: carbonato de cálcio + associação
Suplemento de Cálcio, Vitamina D e Minerais

Forma farmacêutica e apresentações referentes a esta bula:
Caltrate® 600 + M: frascos com 30 e 60 comprimidos revestidos.
Uso oral
USO ADULTO

Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre este medicamento.

Composição *% 2 comprimidos

		%* 2 comprimidos
Cada comprimido contém:		Adulto
cálcio (como carbonato de cálcio)	600 mg	120
vitamina D3 (colecalfiferol)	200 UI	200
zinco (como óxido de zinco)	7,5 mg	214
cobre (como sulfato de cobre)	1,0 mg	222
magnésio (como óxido de magnésio)	50 mg	38
manganês (como sulfato de manganês)	1,8 mg	157

*%: Teor percentual do componente, na posologia indicada de 2 comprimidos ao dia, relativo à ingestão máxima diária recomendada.

Excipientes: amido pré-gelatinizado, goma acácia, racealfatocoferol, óleo triglicérido, sacarose, fosfato tricálcico, amido de milho, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hipromelose, dióxido de titânio, triacetina, polissorbato, corante vermelho, corante azul, corante amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

Caltrate® 600 + M é um suplemento à base de cálcio, vitamina D e minerais. O corpo necessita de cálcio para formar e manter os ossos fortes. O cálcio também é necessário para o funcionamento adequado do coração, músculos, sistema nervoso e coagulação sanguínea. A presença da vitamina D ajuda na absorção do cálcio pelo organismo, na prevenção da perda de cálcio dos ossos e na manutenção dos níveis sanguíneos de cálcio e fósforo. A presença de zinco, cobre, magnésio e manganês justifica-se pelo número crescente de evidências de sua participação nos processos de mineralização do esqueleto. Principalmente após a menopausa, muitos fatores podem levar a deficiências de minerais: alimentação inadequada, idade e medicamentos que interferem na absorção de nutrientes.

Por que este medicamento foi indicado?

Caltrate® 600 + M está indicado como suplemento vitamínico-mineral na prevenção e tratamento auxiliar da osteoporose (desmineralização óssea).

Quando não devo usar este medicamento?

Caltrate® 600 + M não deve ser utilizado na presença de qualquer das seguintes situações: alergia conhecida a qualquer componente da fórmula hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue); hipermagnesemia (aumento de magnésio no sangue); hipercalciúria (aumento de cálcio na urina); hiperparatireoidismo; hipervitaminose D; sarcoidose e insuficiência renal.

Consulte um médico antes de usar este medicamento caso:

- apresente história de litíase renal (pedra nos rins);
- esteja sob cuidados médicos por qualquer condição grave;
- esteja tomando ou tenha tomado recentemente medicamentos à base de fluorquinolona (como ciprofloxacino e norfloxacino), tetraciclina, levotiroxina (hormônio tireoidiano), corticosteróides, glicosídeos cardíacos, colestiramina ou laxantes;
- esteja grávida ou amamentando.

O cálcio pode interferir na absorção de alguns medicamentos orais, por isso, recomenda-se manter um intervalo mínimo de 2 horas entre a administração de Caltrate® 600 + M e a de qualquer outro medicamento. Caltrate® 600 + M não deve ser administrado com alimentos ricos em fibras, como farelos, cereais ou pães integrais, pois estes podem interferir na absorção do cálcio.

ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO CONTÉM AÇÚCAR, PORTANTO, DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PORTADORES DE DIABETES.

Caltrate 600 + M contém 0,0085 kcal por comprimido, devido aos excipientes constantes em sua formulação.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA. ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO NA FAIXA ETÁRIA DE MENORES DE 12 ANOS DE IDADE.

INFORME AO MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

Como devo usar este medicamento?

Aspectos físicos e características organolépticas: comprimidos revestidos, cor rosa seco, com um lado vincado e gravado com “+” à esquerda e “M” à direita do vinco. O outro lado é gravado com “CALTRATE”. Caltrate® 600 + M deve ser administrado por via oral a dose de 1 comprimido, uma ou duas vezes ao dia, sempre junto às refeições. Não é recomendado tomar dois comprimidos ao mesmo tempo, nem exceder a dose diária. Recomenda-se evitar manipular todos os comprimidos de uma vez. Retire apenas o comprimido que será utilizado. SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA. NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Nas doses recomendadas, não foram observadas reações adversas importantes. Entretanto, o uso de suplementos de cálcio pode ocasionar algumas reações indesejáveis, como: distensões abdominais, dores abdominais,, constipações (prisão de ventre), diarreia, eructação (arrotos), flatulência (gases),náuseas,, vômitos, hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue),,hipercalciúria, (aumento de cálcio na urina),litíase renal (“pedra” nos rins).

Informe ao médico o aparecimento destas ou de quaisquer outras reações indesejáveis.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Recomenda-se suspender o uso e procurar imediatamente orientação de um médico ou centro de intoxicação. A ingestão aguda de doses muito acima das preconizadas pode levar a manifestações gastrintestinais, tais como náusea, vômito e obstipação. Outras manifestações descritas incluem anorexia, sede, dores abdominais, fadiga, fraqueza muscular, poliúria, polidipsia, perturbações mentais, dores nos ossos, litíase renal e, em casos graves, arritmias cardíacas e coma.

Onde e como devo guardar este medicamento?

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, em local protegido de umidade e da luz e em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

O cálcio é um elemento mineral necessário para diversas funções orgânicas como, por exemplo, a formação dos ossos e dentes, a coagulação sanguínea, contratilidade muscular, função nervosa e também nos sistemas de transporte da membrana celular. A vitamina D desempenha importante papel no metabolismo ósseo, regulando a absorção e o transporte transcelular do cálcio. As alterações nesse metabolismo refletem-se no tecido ósseo, uma vez que o cálcio do esqueleto está em equilíbrio constante com o plasmático.

Desta forma, a mineralização normal dos ossos depende da quantidade total de cálcio no organismo. As necessidades nutricionais de cálcio e vitamina D variam de acordo com a idade e são estabelecidas e padronizadas. A tabela abaixo relaciona a ingestão diária recomendada (IDR) de cálcio e vitamina D pelo Ministério da Saúde do Brasil:

	Cálcio elementar (mg)	Vitamina D (UI)
Adultos	1000	200

Caltrate® 600 + M tem em sua fórmula o carbonato de cálcio que produz 40% de cálcio elementar, fração disponível para a absorção intestinal. A absorção do cálcio pode ser aumentada, entre outros fatores, pela presença de alimentos no estômago, pela deficiência de cálcio do organismo e ainda pela presença da vitamina D. Após a absorção, o cálcio irá distribuir-se no organismo entre plasma, fígado, ligado às proteínas (45%) e em equilíbrio com o tecido ósseo. A excreção do cálcio é feita em cerca de 80% pelas fezes e em 20% pela urina. Caltrate® 600 + M é especialmente formulado com carbonato de cálcio, que tem biodisponibilidade tão boa quanto à do leite, e vitamina D, elemento essencial na manutenção de ossos saudáveis, uma vez que contribui para a absorção do cálcio pelo organismo, na prevenção da perda de cálcio dos ossos e na manutenção dos níveis sanguíneos de cálcio e fósforo. Há evidências de que a suplementação de cálcio e vitamina D associada à de magnésio, zinco, cobre e manganês podem desempenhar um importante papel na prevenção da osteoporose. Magnésio está diretamente envolvido no metabolismo ósseo, ajudando na sua formação e aumentando a sua densidade óssea na osteoporose pós-menopausal. Zinco e cobre ajudam a diminuir a perda óssea decorrente da idade. Cobre é um componente importante do metabolismo normal dos ossos nos processos de conservação e restauração óssea. Manganês também atua na formação óssea.

Resultados de eficácia

O uso de suplementos de cálcio associados à vitamina D encontra-se muito bem estabelecido na prevenção e tratamento auxiliar da osteoporose pré e pós-menopausal e durante as fases de gestação e de aleitamento. Muitos estudos clínicos comprovam a eficácia e a segurança da suplementação de cálcio. Ref. 1-4 Outras publicações defendem os benefícios da suplementação de magnésio, zinco, cobre e manganês na prevenção da osteoporose. Ref. 5-9 O uso de Caltrate® tem sido avaliado em estudos clínicos. Ref. 1, 2 Em estudo prospectivo, randomizado, duplo-cego, com controle placebo, com acompanhamento de $4,3 \pm 1,1$ ano, Caltrate- carbonato de cálcio, na dose de 2 comp./dia, promoveu o aumento da massa óssea em $+ 0,31 \pm 1,80\%$ /ano, comparado a $- 1,24 \pm 2,41\%$ /ano no grupo placebo ($p < 0,001$). Ref. 1

Ref. 1 - Recker RR, Hinders S, Davies KM, Heaney RP, Stegman MR, Lappe JM, Kimmel DB. Correcting calcium nutritional deficiency prevents spine fractures in elderly women. J Bone Miner Res. 1996 Dec; 11(12):1961-6.

Ref. 2 - Baron JA, Beach M, Mandel JS, van Stolk RU, Haile RW, Sandler RS, Rothstein R, Summers RW, Snover DC, Beck GJ, Bond JH, Greenberg ER. Calcium supplements for the prevention of colorectal adenomas. Calcium Polyp Prevention Study Group. N Engl J Med. 1999 Jan 14; 340(2):101-7.

Ref. 3 - Nieves JW, Komar L, Cosman F, Lindsay R. Calcium potentiates the effect of estrogen and calcitonin on bone mass: review and analysis. Am J Clin Nutr. 1998 Jan; 67(1):18-24.

Ref. 4 - NIH Consensus Conference. Optimal calcium intake. NIH Consensus Development Panel on Optimal Calcium Intake. JAMA. 1994 Dec 28; 272(24):1942-8.

Ref. 5 - Sojka JE; Weaver CM. Magnesium supplementation and osteoporosis. Nutr Rev, 1995 Mar; 53(3):71-4.

Ref. 6 - Moonga BS. Zinc is a potent inhibitor of osteoclastic bone resorption in vitro. Journal of Bone & Mineral research, 1995;10(3):453-7.

Ref. 7 - Eaton Evans J., et al. Copper supplementation and the maintenance of bone mineral density in middle-aged women. Journal of trace Elements in Experimental Medicine. 1996; 9(3):87-94.

Ref. 8 - Saltman PD, et al. The role of trace minerals and osteoporosis. JAM Coll Nutr, 1993 Aug; 12(4):384-9.

Indicações

Caltrate® 600 + M está indicado como suplemento vitamínico-mineral na prevenção e tratamento auxiliar da osteoporose (desmineralização óssea).

Contra-indicações

Caltrate® 600 + M é contra-indicado nas seguintes condições: hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula; hipercalcemia; hipermagnesemia; hipercalciúria; hiperparatireoidismo; hipervitaminose D; sarcoidose e insuficiência renal.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Caltrate® 600 + M deve ser administrado por via oral, segundo a posologia recomendada. Os suplementos de vitaminas e minerais são muito sensíveis à umidade, por isso evite manipular todos os comprimidos de uma vez. Recomenda-se retirar parcialmente o lacre do frasco, permitindo apenas a

passagem do comprimido que será utilizado. Mantenha os comprimidos em seu frasco original e bem tampado.

Posologia

Caltrate® 600 + M deve ser administrado por via oral, na dose de 1 comprimido, uma ou duas vezes ao dia. Para melhor absorção, recomenda-se sua administração junto às refeições. Não é recomendado tomar dois comprimidos ao mesmo tempo, pois doses altas comprometem a absorção de cálcio. Caltrate® 600 + M não deve ser administrado com alimentos ricos em fibras, como farelos, cereais ou pães integrais, pois estes podem interferir na absorção do cálcio.

Advertências

Deve-se levar em consideração a relação risco-benefício antes de iniciar o tratamento para pacientes com as seguintes condições:

- história de litíase renal;
- insuficiência renal crônica (IRC) - pode aumentar o risco de hipercalcemia e hipermagnesemia;
- esteja grávida ou amamentando.

Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutora para doses elevadas de vitamina D. Em mulheres grávidas, devem-se evitar sobredosagens de cálcio e vitamina D uma vez que a hipercalcemia permanente tem sido relacionada com efeitos adversos sobre o feto em desenvolvimento. O cálcio e a vitamina D3 passam para o leite materno. Este fato deve ser levado em consideração na administração adicional de vitamina D à criança. Recomenda-se o monitoramento regular da calcemia durante o tratamento, especialmente no início, e caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.

A suplementação da dieta com vitamina D pode ser prejudicial às pessoas que já recebem ingestão adequada através da dieta e exposição à luz solar. Este medicamento não deve ser utilizado concomitantemente a outros medicamentos contendo vitamina D ou cálcio.

ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO CONTÉM AÇÚCAR, PORTANTO, DEVE SER USADO COM CAUTELA EM PORTADORES DE DIABETES.

Caltrate® 600 + M contém 0,0085 kcal por comprimido, devido aos excipientes constantes em sua formulação.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA. ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO NA FAIXA ETÁRIA DE MENORES DE 12 ANOS DE IDADE.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária de menores de 12 anos de idade. Não há relato de intercorrências até o momento sobre o uso do produto por idosos. Em pacientes com insuficiência renal com depuração de creatinina inferior a 25 mL/minuto, ajustes de dose podem ser necessários, recomenda-se monitorar calcemia, fosfatemia e magneemia. Recomenda-se precaução no uso em indivíduos imobilizados com osteoporose devido ao maior risco de hipercalcemia; pacientes com doenças cardíacas, que apresentam maior risco de dano caso ocorra hipercalcemia. Em tratamento de longo prazo, recomenda-se monitorar calcemia e função renal, especialmente em idosos em tratamentos com glicosídeos cardíacos ou diuréticos e em pessoas com propensão à litíase renal.

Interações medicamentosas

O cálcio pode interferir na absorção de alguns medicamentos orais, por isso, recomenda-se manter um intervalo mínimo de 2 horas entre a administração de qualquer suplemento de cálcio e outro medicamento. No caso da calcitonina, o intervalo para a administração de cálcio deve ser de 4 horas; para agentes antibacterianos fluorquinolônicos, o suplemento de cálcio pode ser administrado 6 horas antes ou 2 horas após administração destes agentes. O consumo excessivo de álcool, cafeína, ou tabaco pode reduzir a absorção de cálcio. Caltrate® 600 + M não deve ser administrado com alimentos ricos em fibras, como farelos, cereais ou pães integrais, pois estes podem interferir na absorção do cálcio. A suplementação de cálcio, suficiente para elevar a sua concentração sérica acima do normal, pode reduzir a resposta ao verapamil e, eventualmente, a outros bloqueadores do canal de cálcio.

Hipercalcemia pode elevar o risco à toxicidade dos glicosídeos cardíacos, aumentando o risco de arritmias, recomenda-se monitorar a calcemia e a realização de ECG nestes casos.

Estrogênios podem aumentar a absorção de cálcio. Corticosteróides podem reduzir a absorção de cálcio e a formação óssea. A coadministração de vitamina D e colestiramina ou laxantes pode reduzir a absorção da vitamina D, podendo resultar em sinais de deficiência desta vitamina, incluindo hipocalcemia e hiperparatireoidismo secundário. A absorção de fluoreto de sódio pode ser prejudicada quando da administração concomitante a suplementos de cálcio.

Levar em consideração a relação risco-benefício antes de iniciar o tratamento em pacientes que estejam tomando ou tenham tomado recentemente medicamentos à base de fluorquinolona, tetraciclina ou levotiroxina, uma vez que o cálcio pode interferir na absorção destes medicamentos.

A suplementação com doses altas de cálcio em associação com diuréticos tiazídicos pode levar à hipercalcemia, devido à redução da excreção de cálcio.

Reações adversas a medicamentos

Nas doses recomendadas, não foram observadas reações adversas importantes. Algumas reações podem ser associadas com o uso do medicamento, tais como:

Distúrbios gastrintestinais leves: distensões abdominais, dores abdominais, constipações, diarreia, eructação (arrotos), flatulência, náuseas, vômitos.

Metabolismo e desordens nutricionais: hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue)

Distúrbios renais e urinários: hipercalcúria (aumentos aumentada de cálcio na urina), nefrolitíase (“pedra” nos rins) .

Mais raramente, prurido, erupções cutâneas e urticária foram observados.

Superdose

A ingestão aguda de doses muito acima das preconizadas pode levar às seguintes manifestações:

Distúrbios gastrintestinais: constipações, náuseas, vômitos

Distúrbios nutricionais e do metabolismo: alcalosis; anorexia; hipercalcemia; hipofosfatemia; síndrome “*milk-alkali*”

Distúrbios renais e urinários: nefrolitíase (“pedra” nos rins)

Recomenda-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais, incluindo monitoramento de eletrólitos, função renal e diurese. Níveis de cálcio persistentemente elevados podem levar a danos renais irreversíveis e à calcificação de tecidos moles.

Armazenagem

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, em local protegido de umidade e da luz e em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C).

MS nº 1.2110.0272

Farm. Resp.: Edina S. M. Nakamura - CRF-SP nº 9258

Fabricado por:

CaltrateM20090820CDS26V5.0-1890

Wyeth Pharmaceutical Company, Guayama, Porto Rico, E.U.A.

Embalado por:

Wyeth S.A. de C.V., Naucalpan, Estado do México, México

Embalado (local alternativo), importado e distribuído por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda., Rodovia Castelo Branco,
km 32,5 - Itapevi - São Paulo - Brasil - CNPJ nº 61.072.393/0039-06
Indústria Brasileira

SAC LOGO

CALTM20090820CDS26V5.0-1890