

MODELO DE BULA

SANOFI-AVENTIS

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

OS-CAL® 500 + D
carbonato de cálcio 500 mg
colecalfiferol (vit. D) 200 UI

Forma farmacêutica e apresentações

Comprimidos revestidos. Frasco contendo 75 comprimidos.

Via oral

Uso adulto e pediátrico

Composição

Cada comprimido revestido contém:

carbonato de cálcio de concha de ostras (correspondente a 500 mg de cálcio elementar)..... 1287 mg
colecalfiferol (vitamina D)..... 200 UI
excipientes q.s.p..... 1 comprimido

(amido de milho, estearato de cálcio, talco, amidoglicolato de sódio, sólidos de xarope de milho, polissorbato 80, metilparabeno, propilparabeno, cera de carnaúba, opadry II verde 40L11500*, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico).

*composto por: laca do corante amarelo tartrazina, laca do corante azul FD&C1, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol, polidextrose e triacetina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OS-CAL® 500 + D é um suplemento alimentar que se destina à reposição de cálcio e vitamina D no caso de insuficiência dos mesmos.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

OS-CAL® 500 + D é um medicamento indicado como complemento das necessidades orgânicas de cálcio, contendo vitamina D, que auxilia na absorção de cálcio. É indicado também na prevenção e tratamento da osteoporose.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OS-CAL® 500 + D não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, aumento dos níveis de cálcio no sangue, problemas graves nos rins, sarcoidose e eliminação excessiva de cálcio na urina.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

ADVERTÊNCIAS

Na eliminação leve de cálcio pela urina, bem como na insuficiência crônica dos rins, ou quando há propensão à formação de cálculos renais, deve-se realizar controle da eliminação urinária de cálcio e, se necessário, a dose deve ser reduzida ou o tratamento interrompido.

Em pacientes com ausência ou redução dos níveis de ácido clorídrico no estômago, a absorção de cálcio pode estar reduzida, a menos que este seja administrado durante as refeições.

Este produto contém o corante amarelo de tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre elas asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de OS-CAL[®] 500 + D administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Gravidez e Lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término ou se está amamentando. Gestantes, nutrízes e crianças até 3 anos, somente devem consumir este produto sob orientação do nutricionista ou médico.

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

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

PRECAUÇÕES

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Pacientes idosos

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

Restrições a grupos de risco

A vitamina D não deve ser administrada em pacientes com níveis elevados de cálcio no sangue e deve ser administrada com cautela em crianças (devido à maior sensibilidade aos seus efeitos), em pacientes com insuficiência dos rins ou cálculos, ou em pacientes com doença cardíaca, que apresentam maior risco de dano ao órgão caso ocorra elevação dos níveis sanguíneos de cálcio. As concentrações de fosfato no sangue devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D, visando reduzir o risco de calcificação em outras áreas.

Recomenda-se o controle regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo vitamina D, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração simultânea com medicamentos que contenham, ferro, etidronato, fenitoína ou tetraciclínas deve ser evitada, pois a absorção dos mesmos é prejudicada. Nestes casos, os medicamentos devem ser ingeridos obedecendo-se um intervalo de tempo de pelo menos 2-3 horas.

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

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

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

Em pacientes que utilizam digitálicos, altas doses de cálcio pode aumentar o risco de alterações do ritmo cardíaco.

Diuréticos tiazídicos aumentam o risco de elevar os níveis de cálcio no sangue se administrados juntamente com a vitamina D e cálcio. Nestes casos, aconselha-se o controle das concentrações de cálcio no sangue.

Alguns antiepilépticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D.

Testes laboratoriais

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de OS-CAL[®] 500 + D em testes laboratoriais.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos devem ser ingeridos durante as refeições ou conforme orientação médica.

ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO

POSOLOGIA

A dose recomendada de OS-CAL[®] 500 + D é de: 1 a 3 comprimidos ao dia, durante as refeições, ou conforme recomendação médica.

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

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

ASPECTO FÍSICO

Comprimidos revestidos verdes e oblongos.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Ver item Aspecto Físico.

QUAIS AS REAÇÕES ADVERSAS QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Em casos raros, podem ocorrer distúrbios gastrintestinais leves.

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

A ingestão excessiva de vitamina D pode causar o aumento dos níveis de cálcio no sangue e seus efeitos associados incluindo maior excreção de cálcio pela urina, calcificação em outras áreas e dano cardiovascular e nos rins. É conhecido que a suplementação da dieta com vitamina D pode ser prejudicial para pessoas que já recebem ingestão adequada por meio da própria dieta alimentar e da exposição à luz solar, visto que a diferença entre as concentrações terapêutica e tóxica é relativamente pequena.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Sintomas: reações gastrointestinais (somente em pacientes que recebem altas doses de vitamina D), sinais e sintomas da elevação de cálcio no sangue, ou seja, diminuição do apetite, enjôo, vômito, prisão de ventre, dor abdominal, fraqueza muscular, aumento na frequência de micções, sede, sonolência e confusão; em casos severos, coma ou alterações do ritmo cardíaco.

Tratamento: interrupção do tratamento; no aumento severo dos níveis de cálcio no sangue, instituir infusão de solução de cloreto de sódio, forçar a micção e fosfato oral.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido dentro de sua embalagem original em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

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

As perturbações do metabolismo do cálcio estão intimamente ligadas às alterações do tecido ósseo. Assim, pode-se distinguir: raquitismo primário, osteomalácia nutricional (raquitismo), má absorção intestinal, diarreia grave intratável, osteoporose, hipoparatiroidismo. Em cada uma dessas condições observam-se alterações dos níveis plasmáticos de cálcio, da estrutura e metabolismo ósseo, bem como repercussões funcionais em vários sistemas.

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

A vitamina D auxilia na absorção de cálcio pelos ossos. Se não há uma exposição regular ao sol ou se a alimentação é deficitária em vitamina D, poderá não ocorrer uma absorção regular de cálcio. Portanto, nestes casos, é recomendável a suplementação alimentar com vitamina D. A vitamina D é hidroxilada no corpo humano obtendo-se o 1,25-dihidroxicolecalciferol, ou calcitriol, a forma mais ativa da vitamina D. O calcitriol, que é importante na regulação da absorção de cálcio no intestino, é produzido nos rins e, durante a gravidez, na unidade fetoplacentária. A vitamina D necessária para os humanos geralmente é obtida por meio da exposição da pele à quantidade suficiente de luz solar.

Propriedades farmacocinéticas

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

A vitamina D também é absorvida no trato gastrointestinal. A presença da bile é essencial para uma adequada absorção intestinal.

A vitamina D liga-se a uma proteína plasmática e é transportada pelo sangue para o fígado onde passa pela primeira hidroxilação para formar o 25-hidroxicoilecalciferol e o 25-hidroxiergocalciferol. Também ocorre metabolismo adicional nos rins. A vitamina D e seus metabólitos são excretados principalmente na bile e nas fezes. Somente pequenas quantidades são encontradas na urina.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cálcio é considerado um composto essencial para a manutenção da saúde em geral e, em particular, do tecido ósseo. (Osteoporose em mulheres na pós-menopausa. Rev Bras Reumatol V 44, n° 6, 426-434, nov/dez. 2004). Observa-se que tanto a redução da ingestão de cálcio quanto as baixas reservas de vitamina D estão implicadas na redução da resistência óssea. Pacientes idosos tendem a reduzir a ingestão diária de cálcio e possuir baixas concentrações de vitamina D e, nesses casos, os suplementos dietéticos com cálcio e vitamina D parecem ser de grande importância na redução de fraturas, como a fratura de quadril. (Effect of calcium or 25OH Vitamin D₃ dietary supplementation on bone loss at the hip in men and women over the age of 60. JCEM 85:3011-3019,2000). Estudos com suplementação de cálcio e vitamina D demonstram resultados positivos na redução destes riscos (Risk of new vertebral fracture in the year following a fracture. JAMA Jan 17,2001. 285 (3): 320-323) (Effect of risedronate on the risk of hip fracture in elderly women. NEJM 2001; 344:333-340). Redução do risco de outras fraturas, como as não vertebrais também são observadas com a suplementação destes compostos (Treatment of osteoporosis: current data and prospects. Rev Rhum Ed Fr 1994 Dec 15; 61(10 Pt 2): 155S-164S) (Risedronate rapidly reduces the risk for nonvertebral fractures in women with postmenopausal osteoporosis. Calcif Tissue Int. 2004;74:129-135) Estudo de 3 anos realizado com idosos que receberam suplemento diário de 1000mg de cálcio elementar na forma de carbonato de cálcio e 400UI de vitamina D demonstrou redução de 12% na incidência de quedas graves (Vitamin D and calcium supplementation prevents severe falls in elderly community-dwelling women: a pragmatic population-based 3-year intervention study. Aging Clin Exp Res. 2005 Apr; 17(2): 125-32).

O cuidado com as necessidades diárias de cálcio não se resumem aos idosos. A ingestão adequada de cálcio durante a infância e adolescência é necessária para que o pico de massa óssea seja atingido, reduzindo o risco de fraturas osteoporóticas durante a vida (Optimizing bone health and calcium intakes of infants, children, and adolescents. Pediatrics 2006; 117: 578-585).

INDICAÇÕES

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

Prevenção e tratamento da osteoporose.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida aos componentes do produto.

É contra-indicado em casos de hipercalcemia, insuficiência renal grave, sarcoidose e hipercalciúria grave.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, durante as refeições, ou conforme orientação médica.

Depois de aberto, OS-CAL[®] 500 + D deve ser mantido em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

POSOLOGIA

A dose recomendada de OS-CAL[®] 500 + D é de: 1 a 3 comprimidos ao dia, durante as refeições, ou conforme recomendação médica.

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

Posologia diária recomendada	% IDR*			
	Crianças			Adultos
	1 a 3 anos	4 a 6 anos	7 a 10 anos	
CÁLCIO 1 comp - 3 comp (500 - 1500 mg)*	1 comp - 3 comp (100% - 300%)*	1 comp - 3 comp (83% - 250%)*	1 comp - 3 comp (71% - 214%)*	1 comp - 3 comp (50% - 150%)*
VITAMINA D 1 comp - 3 comp (200 - 600 UI)*	1 comp - 3 comp (100% - 300%)*	1 comp - 3 comp (100% - 300%)*	1 comp - 3 comp (100% - 300%)*	1 comp - 3 comp (100% - 300%)*

*IDR= Ingestão Diária Recomendada.

ADVERTÊNCIAS

Na hipercalcúria leve, bem como na insuficiência renal crônica, ou quando há propensão à formação de cálculos renais, deve-se realizar monitorização da excreção urinária de cálcio e, se necessário, a dose deve ser reduzida ou o tratamento interrompido.

Em pacientes com acloridria ou hipocloridria, a absorção de cálcio pode estar reduzida, a menos que este seja administrado durante as refeições.

Este produto contém o corante amarelo de tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, entre elas asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de OS-CAL[®] 500 + D administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Gravidez e Lactação

Gestantes, nutrízes e crianças até 3 anos, somente devem consumir este produto sob orientação de nutricionista ou médico.

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

Categoria de risco na gravidez: categoria C.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Pacientes idosos

O uso prolongado de cálcio em idosos pode provocar constipação intestinal.

Restrições a grupos de risco

A vitamina D não deve ser administrada em pacientes com hipercalcemia e deve ser administrada com cautela em crianças (devido à maior sensibilidade aos seus efeitos), em pacientes com insuficiência renal ou cálculos, ou em pacientes com doença cardíaca, que apresentam maior risco de dano ao órgão caso ocorra hipercalcemia. As concentrações plasmáticas de fosfato devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D, visando reduzir o risco de calcificação ectópica.

Recomenda-se a monitorização regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo doses farmacológicas da vitamina D, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração simultânea com medicamentos que contenham, ferro, etidronato, fenitoína ou tetraciclina deve ser evitada, pois a absorção dos mesmos é prejudicada. Nestes casos, os medicamentos devem ser ingeridos obedecendo-se um intervalo de tempo de pelo menos 2-3 horas.

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

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

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

Em pacientes digitalizados, altas doses de cálcio podem aumentar o risco de arritmias cardíacas.

Diuréticos tiazídicos aumentam o risco de hipercalcemia se administrados juntamente com a vitamina D e cálcio. Nestes casos, aconselha-se a monitorização das concentrações séricas de cálcio.

Alguns antiepilépticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Em casos raros, podem ocorrer distúrbios gastrointestinais leves.

O uso prolongado de cálcio em idosos pode provocar constipação intestinal.

A ingestão excessiva de vitamina D pode causar o desenvolvimento de hipercalcemia e seus efeitos associados incluindo hipercalcúria, calcificação ectópica e dano cardiovascular e renal. É conhecido que a suplementação da dieta com vitamina D pode ser prejudicial para pessoas que já recebem ingestão adequada por meio da própria dieta alimentar e da exposição à luz solar, visto que a diferença entre as concentrações terapêutica e tóxica é relativamente pequena.

SUPERDOSE

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

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

ARMAZENAGEM

Depois de aberto, OS-CAL[®] 500 + D deve ser mantido em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

DIZERES LEGAIS

MS 1.1300.0981

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira

CRF-SP 5.854

Fabricado por:

Patheon Pharmaceuticals Inc.

2110 East Galbraith Road,

Cincinnati, Ohio

45215 - EUA

Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413.

Suzano – São Paulo

C.N.P.J. 02.685.377/0008-23

CEP 08613-010

® Marca Registrada

IB050402G

Atendimento ao Consumidor

0800-703-0014

www.sanofi-aventis.com.br

Nº Lote: \ Data Fabricação: \ Vencimento: - vide cartucho