



OS-CAL® 500
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Comprimido Revestidos
500 mg

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.

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

OS-CAL® 500

carbonato de cálcio

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos 500 mg: embalagem com 60.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 1.250 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 500 mg de cálcio elementar).

Excipientes: amido de milho, estearato de cálcio, talco, amidoglicolato de sódio, sólidos de xarope de milho, polissorbato 80, metilparabeno, propilparabeno, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, cera de carnaúba, hipromelose, polidextrose, dióxido de titânio, triacetina, macrogol, corante amarelo D&C 10 e corante azul FD&C 1.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado à complementação das necessidades orgânicas de cálcio, em estados deficientes e para o tratamento de hipocalcemia (redução dos níveis de cálcio no sangue). Este medicamento também é destinado ao tratamento e prevenção da osteoporose (doença que atinge os ossos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OS-CAL 500 é um medicamento que apresenta propriedades de complementar as necessidades orgânicas de cálcio em estados deficientes.

As necessidades de cálcio variam de acordo com a idade e são estabelecidas de maneira diferente em nível mundial. As doses diárias recomendadas para a maioria das pessoas saudáveis sob condições de estresse usual estabelecidas pelo "Institute of Medicine" (IOM) e as ingestões recomendadas pelo Brasil são as seguintes:

IOM (mg)

Crianças:

1 - 3 anos	700
4 - 8 anos	1000
9 - 13 anos	1300
14-18 anos	1300
19-50 anos	1000
51-70 anos	1000
51-70 anos (mulheres)	1200
Gestante (14-18 anos)	1300
Gestante (19-50 anos)	1000

Brasil (mg)

Crianças:

1 - 3 anos	500
4 - 6 anos	600
7 - 10 anos	700
Adultos	1000
Gestante	1200
Lactante	1000

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OS-CAL 500 não deve ser utilizado caso você tenha alergia conhecida aos componentes da fórmula, hipercalcemia (aumento dos níveis de cálcio no sangue), problemas renais (rins) graves, sarcoidose (doença inflamatória que pode

acometer órgãos como os pulmões, fígado e gânglios linfáticos) e hipercalciúria grave (eliminação excessiva de cálcio na urina).

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com problemas renais graves.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se você tiver os seguintes problemas de saúde você deverá utilizar o produto sob supervisão médica: hipercalciúria leve (eliminação leve de cálcio na urina), insuficiência renal (problemas nos rins) crônica, ou quando existe propensão à formação de cálculos renais, se preciso, a dose deve ser reduzida ou a terapêutica com cálcio deve ser interrompida.

Caso você tenha ausência ou redução dos níveis de ácido clorídrico no estômago, a absorção de cálcio pode estar reduzida, sendo assim, você deve administrar OS-CAL 500 durante as refeições.

Gravidez e amamentação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término ou se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

O uso prolongado de cálcio em idosos pode provocar constipação intestinal (prisão de ventre).

Atenção diabéticos: OS-CAL 500 contém açúcar.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento:

A administração simultânea com medicamentos que contenham ferro, etidronato, fenitoína ou tetraciclínas deve ser evitada, pois a absorção dos mesmos é prejudicada. Neste caso, os medicamentos devem ser ingeridos em espaço de tempo de pelo menos 2 a 3 horas.

Caso você esteja em tratamento com medicamentos digitálicos (usados no tratamento de doenças do coração), informe seu médico, pois altas doses de cálcio podem aumentar o risco de arritmias cardíacas.

A ingestão excessiva de vitamina D pode causar o desenvolvimento de hipercalcemia (aumento nos níveis de cálcio no sangue) e seus efeitos associados incluindo hipercalciúria (eliminação de cálcio na urina), calcificação ectópica (deposição de sais de cálcio fora do tecido ósseo) e dano cardiovascular e renal. Não ultrapasse a dose recomendada para uso de OS-CAL 500 a não ser sob orientação médica.

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

Medicamento-alimentos:

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.

Medicamento-substâncias químicas:

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

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

OS-CAL 500 deve ser mantido temperatura ambiente (entre 15 e 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.

Características do medicamento

Comprimido revestido verde claro, alongado e curvado na face externa nos dois lados.

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?

A dose recomendada de OS-CAL 500 é:

Como complemento à dieta: 1 comprimido ao dia administrado durante a refeição.

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

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

Posologia diária recomendada	% IDR*			Adultos	
	Crianças				
	1 a 3 anos	4 a 6 anos	7 a 10 anos		
Cálcio 500 mg	1 comp (100%)*	1 comp (83%)*	1 comp (71%)*	1 comp (50%)*	

*IDR= Ingestão Diária Recomendada.

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

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Caso esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. **Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.**

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

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

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

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

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Em casos raros, podem ocorrer leves problemas no estômago e no intestino. O uso prolongado de cálcio em idosos pode provocar constipação intestinal.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas causados pela utilização de uma quantidade maior do que a indicada são: reações gastrintestinais (somente em pacientes que recebem altas doses de vitamina D), sinais e sintomas da elevação de cálcio no sangue, ou seja, diminuição

do apetite, enjoo, vômito, prisão de ventre, dor abdominal, fraqueza muscular, aumento na frequência de micções, sede, sonolência e confusão; em casos severos, coma ou alterações no ritmo cardíaco.

Caso você utilize uma quantidade maior do que a indicada o tratamento é: interrupção da medicação; no aumento severo dos níveis de cálcio no sangue, instituir infusão de solução de cloreto de sódio, forçar a micção e administrar fosfato oral.

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

DIZERES LEGAIS

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

MS 1.1300.0257

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP nº 9.815

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Av. Mj. Sylvio de M. Padilha, 5200 – São Paulo – SP

CNPJ 02.685.377/0001-57

Fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca Registrada



Atendimento ao Consumidor

 **0800-703-0014**

sac.brasil@sanofi.com

IB2309961

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/06/2014		(10461) – MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014		(10461) – MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		DCB 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?/ 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS DIZERES LEGAIS LOGO DA EMPRESA	VP/VPS	500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60