



**CALSAN® COMPRIMIDO
MASTIGÁVEL**

Novartis Biociências S.A.
Comprimido mastigável
1.250 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 500 mg de cálcio
elementar)



CALSAN®

carbonato de cálcio

Comprimidos mastigáveis. Embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO e USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Composição – Cada comprimido mastigável de CALSAN contém:

carbonato de cálcio	1.250g
(equivalente a 500 mg de cálcio elementar)		

Excipientes – estearato de magnésio, aspartame, polividona, polietilenoglicol, manitol, ácido cítrico anidro, aromas de laranja, limão e laranja amarga.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

Prevenção e tratamento da osteoporose. Como suplemento ao tratamento com vitamina D em pacientes com raquitismo e na osteomalácia. Uso em períodos onde haja aumento das necessidades de cálcio, como durante a gravidez e a lactação e em crianças ou adolescentes acima de 12 anos em fases de crescimento rápido. Uso em casos de dietas pobres em cálcio (má nutrição ou subnutrição).

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Existem diversos estudos que comprovam a eficácia dos sais de cálcio em situações onde haja necessidades de suplementar os estoques do organismo. Segundo estudo de Karp, Ketola & Lamberg-Allardt (2009), a suplementação com cálcio foi capaz de reduzir os níveis de paratormônio (PTH) e os níveis de reabsorção óssea. Ao compararem os efeitos do carbonato de cálcio, do citrato de sódio e do placebo sobre marcadores do metabolismo ósseo em mulheres jovens, os autores mostraram que 1.000 mg de cálcio elementar, independentemente do sal em que foram disponibilizados, conseguiram ser bem absorvidos e aumentar os níveis de fosfatase alcalina específica, um marcador de formação óssea. Da mesma forma, ambos diminuíram os níveis do telopeptídeo N-terminal do colágeno tipo I, um marcador da reabsorção óssea. Neste estudo, todavia, apesar de ambos os sais de cálcio diminuírem a reabsorção óssea em relação ao placebo, a diferença foi significativa apenas para o carbonato de cálcio.

Quanto ao uso do carbonato de cálcio em gestantes, An, Yin & Xu (2001) mostraram que a suplementação com carbonato de cálcio foi eficiente em melhorar o status nutricional materno, assim como o



desenvolvimento do feto. Em crianças e adolescentes, existem estudos com suplementação de cálcio em crianças e adolescentes acima de 12 anos de idade, onde existe a necessidade de suplementação do cálcio alimentar para a adequada formação óssea (Mølgaard, Kaestel & Michaelsen, 2005; Stallings, 1997; Saggese, Igli Baroncelli, 1995).

Referências Bibliográficas

1. Karp HJ, Ketola ME, Lamberg-Allardt CJ. Acute effects of calcium carbonate, calcium citrate and potassium citrate on markers of calcium and bone metabolism in young women. *Br J Nutr.* 2009 Nov;102(9):1341-7. Epub 2009 Jun 19.
2. An H, Yin S, Xu Q. Effects of supplementing of calcium, iron and zinc on women's health during pregnancy. *Zhonghua Yu Fang Yi Xue Za Zhi.* 2001 Nov;35(6):365-9.
3. An H, Yin S, Xu Q. Effects of supplementing calcium, iron and zinc on the fetus development and growth during pregnancy. *Zhonghua Yu Fang Yi Xue Za Zhi.* 2001 Nov;35(6):370-3.
4. Mølgaard C, Kaestel P, Michaelsen KF. Long-term calcium supplementation does not affect the iron status of 12-14-y-old girls. *Am J Clin Nutr.* 2005 Jul;82(1):98-102.
5. Stallings VA. Calcium and bone health in children: a review. *Am J Ther.* 1997 Jul-Aug;4(7-8):259-73.
6. Saggese G, Igli Baroncelli G. Nutritional aspects of calcium and vitamin D from infancy to adolescence. *Ann Ist Super Sanita.* 1995;31(4):461-79.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cálcio é um mineral essencial para a manutenção do equilíbrio eletrolítico do organismo, assim como para a formação dos ossos. Por outro lado, a deficiência de cálcio pode surgir como resultado de uma má nutrição (por ingestão inadequada de leite e derivados, por exemplo), de uma absorção entérica prejudicada ou durante períodos de maior necessidade de cálcio. Seja qual for sua origem, a hipocalcemia pode causar desde distúrbios no sistema neuromuscular até a desmineralização dos ossos. Deve-se ter em conta, portanto, que a necessidade média diária de cálcio elementar é de 800 a 1.200 mg, aumentando para até 1.600 mg durante a gravidez e a lactação. Cerca de 30% do cálcio ionizável é absorvido no trato gastrintestinal, enquanto que, do total a ser excretado, cerca de 20% são excretados na urina e 80% nas fezes (incluindo o cálcio não absorvido e o secretado com a bile e o suco pancreático).

CONTRA-INDICAÇÕES

CALSAN é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes de sua formulação; também é contra-indicado em casos de hipercalcemia (como no hiperparatireoidismo, após ingestão prévia de doses excessivas de vitamina D ou em casos de tumores descalcificantes, como mielomas, plasmocitomas e metástases ósseas); em casos de hipercalciúria grave; na insuficiência renal grave.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 12 anos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES



Em pacientes com hipercalciúria leve (excedendo 300 mg ou 7,5 mmol/24 horas), com comprometimento leve ou moderado da função renal ou com história de depósitos urinários de cálcio, é necessária a monitoração da excreção de cálcio na urina e da função renal (níveis de creatinina). Se necessário, a dose de cálcio deve ser reduzida ou o tratamento interrompido. Para pacientes predispostos à formação de cálculos no trato urinário, recomenda-se um aumento na ingestão de líquidos.

A ingestão de altas doses de vitamina D deve ser evitada durante a administração de cálcio, a menos que especificamente indicada.

Fenilcetonúricos devem ser alertados sobre o conteúdo de aspartame nos comprimidos mastigáveis de CALSAN.

Gravidez e lactação

CAL SAN pode ser administrado durante a gravidez e a lactação.

Pacientes idosos

CAL SAN pode ser utilizado em pacientes idosos, desde que verificadas as contra-indicações, precauções e advertências descritas acima.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

É muito improvável que CAL SAN prejudique a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O cálcio por via oral pode reduzir a absorção intestinal de certos medicamentos administrados concomitantemente, como estramustina, etidronato, fenitoína, quinolonas, tetraciclínas orais ou preparações à base de fluoretos. Um intervalo de pelo menos três horas deve ser observado entre as ingestões desses medicamentos e sais orais de cálcio.

Sais de cálcio podem diminuir a absorção de ferro; portanto, preparações à base de ferro devem ser administradas com um intervalo mínimo de duas horas.

A vitamina D aumenta a absorção intestinal de cálcio. Em doses altas e em combinação com a vitamina D, o cálcio pode diminuir a resposta ao verapamil e, possivelmente, a outros antagonistas de cálcio.

Diuréticos tiazídicos levam a uma diminuição da excreção de cálcio na urina. Os níveis séricos de cálcio devem ser monitorados durante o tratamento com diuréticos tiazídicos.

Durante o tratamento com digitálicos, o cálcio oral, combinado ou não com vitamina D, pode aumentar a toxicidade dos digitálicos, havendo risco de arritmias cardíacas; neste caso, é essencial uma supervisão clínica cuidadosa, podendo ser acompanhada por controles eletrocardiográficos e dos níveis de cálcio sérico.

Quando o cálcio for prescrito em combinação com bisfosfonatos ou fluoreto de sódio, é recomendável que se faça pelo menos duas horas de intervalo entre um e outro, para não reduzir a absorção dos últimos.

A absorção intestinal do cálcio a partir dos comprimidos mastigáveis de CAL SAN pode ser reduzida pela ingestão simultânea de certos alimentos, como espinafre, ruibarbo, farelo de trigo e outros cereais, assim como outros alimentos contendo ácido oxálico, fosfatos ou ácido fitínico ou ainda alimentos com alto teor de fibras.



CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Aspectos físicos e organolépticos: comprimidos mastigáveis bihexagonais, de borda chanfrada e de cor branca a ligeiramente manchada.

CALSAN tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

- Nos casos de ingestão inadequada de cálcio na dieta, aumento das necessidades diárias de cálcio, como durante a gravidez e a lactação, e em crianças e adolescentes nas fases de crescimento rápido, a dose habitual de CALSAN é de 500 mg por dia de cálcio elementar (1 comprimido mastigável), o que corresponde a 35% das necessidades dietéticas recomendadas.

- Nos casos de prevenção e tratamento da osteoporose e como suplemento ao tratamento com vitamina D no raquitismo e na osteomalácia, a dose recomendada de CALSAN é de 1.000 mg por dia de cálcio elementar (2 comprimidos mastigáveis).

Doses maiores não devem ser tomadas, a menos que prescritas por um médico. Os comprimidos devem ser mastigados. A absorção do carbonato de cálcio é maximizada quando administrado junto às refeições.

REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros, pode haver flatulência, diarréia ou obstipação.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

SUPERDOSE

Em casos de ingestão excessiva de CALSAN, podem ocorrer hipercaliúria e hipercalcemia seguida de reações gastrointestinais, como diminuição do apetite, náuseas, vômitos, obstipação, dor abdominal, fraqueza muscular, poliúria, sede, sonolência e/ou confusão; nos casos graves, coma e/ou arritmias cardíacas. Como tratamento de eventuais superdoses, interromper imediatamente a medicação e, nos casos de hipercalcemia grave, infusão intravenosa de solução de cloreto de sódio, diurese forçada e administração de fosfato oral.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0068.0049

Farm. Resp.: Virginia da Silva Giraldi - CRF-SP 15.779



Fabricado por: Novartis Biociências S.A., Taboão da Serra – SP

Registrado por: Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90, São Paulo – SP

CNPJ 56.994.502/0001-30 - Indústria Brasileira



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

RM 25.05.2010

VPS 02



Histórico de Alteração para a bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data Notificação	Data aprovação da petição	Itens alterados
0280212/13-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	12/04/2013	Protocolo inicial