

Wyeth

**CALTRATE® 600 + D
CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL**

**WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
COMPRIMIDO REVESTIDO**

(Texto de bula)

Caltrate® 600 + D
carbonato de cálcio + colecalciferol

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Caltrate® 600 + D

Nome genérico: carbonato de cálcio 1500 mg e colecalciferol 400UI
Suplemento de Cálcio e Vitamina D

APRESENTAÇÕES

Frascos com 6, 30 e 60 comprimidos revestidos.

Concentração descrita na tabela de composição.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

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

COMPOSIÇÃO

*% 2 comprimidos			
Cada comprimido revestido contém:	Adultos, lactantes e crianças acima de 12 anos	Gestantes	
cálcio (como carbonato de cálcio)	600 mg	120	100
vitamina D3 (colecalciferol)	400 UI	400	400

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

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, corante laranja.

Caltrate 600 + D contém 1500mg de carbonato de cálcio, que fornecem 600mg de cálcio elementar.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1- INDICAÇÕES

Caltrate® 600 + D está indicado como suplemento vitamínico-mineral:

- na prevenção e tratamento auxiliar da osteoporose (desmineralização óssea, diminuição de massa óssea, porosidade nos ossos).
- na gestação e aleitamento materno.

2 – RESULTADOS DE EFICÁCIA

O uso de suplementos de cálcio associado 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. 1-5} 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}

A suplementação com cálcio reduziu o risco de fraturas em geral e fraturas por baixo impacto entre indivíduos saudáveis com menos de 80 anos, em estudo controlado por placebo e randomizado, conduzido por 4 anos com suplementação de cálcio (1200mg de cálcio elementar por dia) e acompanhamento por 10 anos. Concluiu-se que o benefício dissipou-se após a suspensão da administração de cálcio.^{Ref. 6}

Em um painel de especialistas sobre a suficiência de vitamina D, concluiu-se que a ingestão diária de vitamina D para atingir os níveis séricos de 25(OH)D em que se observa a prevenção de fraturas é de 800 a 1000UI/ dia.^{Ref. 8}

3 - 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 elemento (mg)	Vitamina D (UI)
Adultos	1000	200
Grávidas	1200	200
Lactantes	1000	200

Caltrate® 600 + D 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 20% pela urina.

Caltrate® 600 + D é especialmente formulado com carbonato de cálcio, que tem biodisponibilidade tão boa quanto a do leite: cerca de 32%, mostrando-se superior em um estudo clínico quando comparado a outro carbonato de cálcio de mesma dosagem.^{Ref. 5} A vitamina D é 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. A vitamina D também possui importante papel benéfico para o equilíbrio e força muscular, o que auxilia na prevenção de quedas.^{Ref. 7}

4. CONTRAINDICAÇÕES

Caltrate® 600 + D é contraindicado nas seguintes condições:

- hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula;
- hipercalcemia;

- hipercalciúria;
- hiperparatireoidismo;
- sarcoidose;
- insuficiência renal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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, no entanto, carbonato de cálcio pode ser usado como quelante intestinal de fósforo e, ainda, pacientes com IRC podem apresentar hipocalcemia sintomática, necessitando de suplementação de cálcio;
- gestação ou aleitamento materno.

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 deve ser avaliada em pessoas que já recebem ingestão adequada através da dieta e exposição à luz solar. Deve ser feita uma avaliação nutricional caso este medicamento seja utilizado concomitantemente a outros contendo vitamina D ou cálcio.

Esse medicamento se enquadra na categoria A. Em estudos controlados em mulheres grávidas, o fármaco não demonstrou risco para o feto no primeiro trimestre de gravidez. Não há evidência de risco nos trimestres posteriores, sendo remota a possibilidade de dano fetal.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Este medicamento é contraindicado 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, dependendo dos níveis séricos de cálcio.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento:

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. 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. Corticosteroides 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 e hidantoína, 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.

Interação medicamento-substâncias químicas:

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

Interações medicamento-alimentos:

Caltrate® 600 + D não deve ser administrado com alimentos ricos em fibras, como farelos, cereais ou pães integrais, pois estes podem interferir na absorção do cálcio.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAGEM DO 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).

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.

Prazo de validade: 18 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Características físicas e organolépticas: Comprimidos revestidos em forma oval, de cor pêssego claro, com um lado vincado e gravado com "600" à esquerda e "L4" à direita do vinco. O outro lado é gravado com "CALTRATE".

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Caltrate® 600 + D deve ser administrado por via oral, na dose de 1 comprimido, uma ou duas vezes ao dia, com intervalo mínimo de 2 horas. 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.

A dose máxima recomendada é 2 comprimidos ao dia (1200 mg de cálcio e 800 UI de vitamina D) em um período de 24 horas. Doses maiores podem ser ingeridas de acordo com critério médico, conforme a avaliação de ingestão de cálcio e fatores de risco para osteoporose. Em pacientes com insuficiência renal com depuração de creatinina inferior a 25 mL/ minuto, ajustes de dose podem ser necessários, dependendo dos níveis séricos de cálcio.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade. Não há relato de intercorrências até o momento sobre o uso do produto por idosos.

Caltrate® 600 + D não deve ser administrado com alimentos ricos em fibras, como farelos, cereais ou pães integrais, pois estes podem interferir na absorção do cálcio.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

Reações comuns (>1/100 e <1/10): distensões abdominais, flatulência.

Reações incomuns (>1/1000 e <1/100): dores abdominais agudas, constipação, náuseas e diarreia.

Reações raras (>1/10.000 e <1000): anorexia, hipercalcemia, nefrolitíase

Reações com frequência desconhecida: eructação, vômitos e hipercalcíuria.

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

10. 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: alcalose, anorexia, hipercalcemia, hipofosfatemia, síndrome “milk-alkali”

Distúrbios renais e urinários: nefrolitíase

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.

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

DIZERES LEGAIS

MS nº 1.2110.0119

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

Fabricado e embalado por:

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

Registrado por: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda., Rua Alexandre Dumas, 1860 - São Paulo - SP - Brasil - CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Importado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Castelo Branco, Km 32,5 - Itapevi - São Paulo - Brasil

CNPJ nº 61.072.393/0039-06

Logo SAC

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/XX/XXXX.



A Wyeth é uma empresa do Grupo (logo Pfizer)

REFERÊNCIAS:

- 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 Sheikh MS, and Fordtran JS. Calcium bioavailability from two calcium carbonate preparations. *N Eng J Med.* 1990; 323(13):921
- Ref. 6 Bischoff-Ferrari HA, et al. Effect of calcium supplementation on fracture risk: A double-blind randomized control trial. *Am J Clin Nutr* 2008; 87:1945-51
- Ref. 7 Bischoff-Ferrari HA et al. Effect of Vitamin D on falls: a meta-analysis. *JAMA.* 2004; 291 (16): 1999-2006
- Ref. 8 Dawson-Hughes et al. Estimates of optimal vitamin status. *Osteoporos Int* 2005;16:713-716.

CLD COM REV 400UI PS 02

Histórico de alteração da bula - Caltrate 600 + D (carbonato de cálcio + colecalciferol)

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
26/06/2014	0504521/1 4-5	10461- MEDICAMENTO ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	0504521/1 4-5	10461- MEDICAMENTO ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	1ª submissão no Bulário Eletrônico – Caltrate 600 + D	VP/ VPS	- 600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 6 - 600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 30 - 600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60
22/10/2014	0952290/1 4-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/10/2014	0952290/1 4-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/10/2014	VP/VPS - Identificação Do Medicamento - Dizeres Legais VP - Como Este Medicamento Funciona? - Quando Não Devo Usar este Medicamento? - O Que Devo Saber Antes de usar este Medicamento? - Como Devo Usar Este Medicamento? VPS - Contraindicações; - Advertências e Precauções; - Cuidados De Armazenamento Do Medicamento; - Posologia e Modo de Usar.	VP/ VPS	- 600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 6 - 600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 30 - 600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente
07/11/2014	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2014	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2014	VP/VPS Renotificação com as mesma alterações feitas na notificação realizada em 22/10, expediente nº 0952290/14-5. Houve a necessidade de notificar novamente, pois a nova bula não foi carregada no bulário eletrônico.	VP/ VPS	- 600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 6 - 600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 30 - 600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60