

Wyeth

CALTRATE® 600 + M
CARBONATO DE CÁLCIO + ASSOCIAÇÃO

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
COMPRIMIDO REVESTIDO

Caltrate® 600 + M
carbonato de cálcio
associação

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Caltrate® 600 + M
Nome genérico: carbonato de cálcio 1500 mg + associação
Suplemento de Cálcio, Vitamina D e Minerais

APRESENTAÇÕES

Frascos com 30 e 60 comprimidos revestidos.
Concentração descrita na tabela de composição.

USO ORAL

USO ADULTO

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

COMPOSIÇÃO

		%*2 comprimidos
Cada comprimido revestido contém:		Adultos
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 diária recomendada.

Excipientes: amido pré-gelatinizado, goma acácia, racealfatocoferol, óleo triglicérido, sacarose, fosfato de cálcio tribásico amido de milho, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hipromelose, dióxido de titânio, triacetina, polissorbato, corante vermelho n°40, corante azul n°1, corante amarelo n°6.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Caltrate® 600 + M está indicado como suplemento vitamínico-mineral na prevenção e tratamento auxiliar da osteoporose (desmineralização óssea, diminuição de massa óssea, porosidade nos ossos).

2. 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 zinco, cobre e manganês na prevenção da osteoporose. Ref. 5-8 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 ± 1,1 ano, Caltrate® carbonato de cálcio, na dose de 2 comp./dia, promoveu o aumento da massa óssea em + 0,31 ± 1,80%/ano, comparado a - 1,24 ± 2,41%/ano no grupo placebo (p < 0,001). Ref. 1

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

Caltrate® 600 + M tem em sua fórmula o carbonato de cálcio que fornece 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.

A presença de zinco, cobre, magnésio e manganês justifica-se pelo número crescente de evidências de sua participação nos processos de mineralização do esqueleto. Há indícios de que a suplementação de cálcio e vitamina D associada à de zinco, cobre e manganês podem desempenhar um importante papel na prevenção da osteoporose. O zinco e o cobre ajudam a diminuir a perda óssea decorrente da idade. O cobre é um componente importante do metabolismo normal dos ossos nos processos de conservação e restauração óssea. O manganês também atua na formação óssea.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Caltrate® 600 + M é contraindicado nas seguintes condições: hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula; hipercalcemia; hipermagnesemia; hipercalcúria; hiperparatireoidismo; hipervitaminose D; sarcoidose e 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 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 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.

Não há relato de intercorrências até o momento sobre o uso do produto por idosos. Para pacientes com insuficiência renal com depuração de creatinina inferior a 25 mL/minuto, observar as providências a serem tomadas descritas em Posologia e Modo de Usar.

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.

Esse medicamento se enquadra na categoria B. Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram riscos, mas que não foram confirmados em estudos controlados em mulheres grávidas.

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

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medimento

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.

Hipercalemia 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, 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 hipercalemia, devido à redução da excreção de cálcio.

Interação medicamento – substância química:

Desaconselha-se o uso concomitante com bebida alcoólica, cafeína e tabaco em excesso, pois pode haver uma redução na absorção do cálcio.

Interações medicamento – alimentos:

Alimentos ricos em fibras, como farelos, cereais ou pães integrais podem interferir na absorção do cálcio.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAGEM DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade: 24 meses após a 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: Comprimido revestido, de 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"

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 + M 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 de 2 comprimidos ao dia 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.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Não há relato de intercorrências até o momento sobre o uso do produto por idosos.

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. E após a administração, mantenha os comprimidos em seu frasco original e bem tampado.

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.

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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Nas doses recomendadas, não foram observadas reações adversas importantes. Algumas reações 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, diarreia, náuseas.

Reações raras (>1/10.000 e <1/1000): anorexia, hipercalcemia, nefrolitíase, prurido, erupções cutâneas e urticária.

Reações com frequência desconhecida: eructação (arrotos), vômitos; hipercalcúria (aumento de cálcio na urina).

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: constipação, 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 1.2110.0272

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

Fabricado por:

Wyeth Pharmaceutical 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 e embalado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.,

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

CNPJ nº 61.072.393/0039-06

Indústria Brasileira.

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)

CLM COM REV 200UI PS 02

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.

Histórico de alteração da bula – Caltrate 600 + M (carbonato de cálcio + associação)

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/VP S	Apresentações relacionadas
26/06/2014	0504512/14-6	10461- MEDICAMENTO ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	0504512/14-6	10461- MEDICAMENTO ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	1ª submissão no Bulário Eletrônico – Caltrate 600 + M	VP/VPS	- COM REV CT FR PLAS OPC X 30 - COM REV CT FR PLAS OPC X 60
27/10/2014	0966349/14-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2014	0966349/14-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2014	VP/VPS - Identificação Do Medicamento - Dizeres Legais VP - Como Este Medicamento Funciona? - Quando Não Devo Usar este Medicamento? - Como Devo Usar Este Medicamento? VPS - Resultados de Eficácia; -Características Farmacológicas; - Contraindicações; - Advertências e Precauções; - Posologia e Modo de Usar.	VP/VPS	- COM REV CT FR PLAS OPC X 30 - 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 mesmas alterações feitas na notificação realizada em 27/10, expediente nº 0966349/14-5. Houve a necessidade de notificar novamente, pois a nova bula não foi carregada no bulário eletrônico.	- COM REV CT FR PLAS OPC X 30 - COM REV CT FR PLAS OPC X 60