

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 (colecalciferol)	200 UI	200
zinc (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 triglicerídeo, sacarose, fosfato de cálcio tribásico, amido de milho, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hipromelose, dióxido de titânio, triacetina, polissorbato, corante vermelho nº40, corante azul nº1, corante amarelo nº6.

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Caltrate® 600 + M é um suplemento à base de cálcio, vitamina D e minerais. O corpo necessita de cálcio para formar e manter os ossos fortes. O cálcio também é necessário para o funcionamento adequado do coração, músculos, sistema nervoso e coagulação sanguínea. A presença da vitamina D ajuda na 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. Principalmente após a menopausa, muitos fatores podem levar à deficiência de minerais: alimentação inadequada, idade e medicamentos que interferem na absorção de nutrientes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caltrate® 600 + M não deve ser utilizado na presença de qualquer das seguintes situações: alergia conhecida a qualquer componente da fórmula; hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue); hipermagnesemia (aumento de magnésio no sangue); hipercalciúria (aumento de cálcio na urina); hiperparatireoidismo (aumento da função da paratireoide); hipervitaminose D (aumento de vitamina D); sarcoidose (doença inflamatória de causa desconhecida) e insuficiência renal (diminuição da função dos rins).

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE 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 Caltrate® 600 + M e a de qualquer 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..

Consulte um médico antes de usar este medicamento caso:

- Apresente história de litíase renal (pedra nos rins);
- Esteja sob cuidados médicos por qualquer condição grave;
- Esteja tomando ou tenha tomado recentemente medicamentos à base de fluorquinolona (como ciprofloxacino e norfloxacino), tetraciclina, levotiroxina (hormônio tireoidiano), corticosteroides, glicosídeos cardíacos, colestiramina ou laxantes;
- Esteja grávida ou amamentando.

Até o momento não existem relatos de complicações sobre o uso do medicamento por idosos.

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

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

Interações medicamento – medicamento:

O uso concomitante de Caltrate® 600 + M com os seguintes fármacos pode causar a diminuição do efeito dos mesmos:

- Tetraciclinas
- Quinolonas orais (ex. norfloxacino e ciprofloxacino)
- Levotiroxina (hormônio tireoidiano)
- Hidantoína
- Fluoreto de sódio
- Verapamil e outros bloqueadores dos canais de cálcio.

O uso concomitante com colestiramina ou laxantes pode reduzir a absorção da vitamina D.

Os corticosteroides podem reduzir a absorção do cálcio e a formação óssea.

Interação medicamento – substância química:

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

Interações medicamento – alimentos:

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

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

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

O produto deve ser mantido em local protegido da 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 de alumínio do frasco, permitindo apenas a passagem do comprimido que será utilizado. Mantenha os comprimidos em seu frasco original e bem tampado.

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 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. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, 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?

Caltrate® 600 + M deve ser administrado por via oral, na dose de 1 comprimido, uma ou duas vezes ao dia, sempre junto às refeições, com intervalo mínimo de 2 horas, acompanhado de líquido. Não é recomendado tomar dois comprimidos ao mesmo tempo, nem exceder a dose diária. Recomenda-se evitar manipular todos os comprimidos de uma vez. Retire apenas o comprimido que será utilizado.

A duração do tratamento deve ser avaliada e estabelecida conforme orientação médica.

Consulte um médico antes de usar este medicamento caso apresente história de litíase renal (pedra nos rins) ou insuficiência renal (diminuição da função dos rins), esteja sob cuidados médicos por qualquer condição grave ou esteja grávida ou amamentando.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Até o momento não existem relatos de complicações sobre o uso do medicamento por idosos.

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 ou cirurgião-dentista.

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

Caso você esqueça de tomar Caltrate® 600+ M no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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

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

Nas doses recomendadas, não foram observadas reações adversas importantes. Entretanto, o uso de suplementos de cálcio pode ocasionar algumas reações indesejáveis.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): distensões abdominais, flatulência (gases).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dores abdominais agudas, constipação (prisão de ventre), diarreia e náuseas.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anorexia (distúrbio alimentar), hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue), nefrolitíase (pedra nos rins), prurido (coceira), erupções cutâneas ("bolinhas" na pele) e urticária.

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor.

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

Recomenda-se suspender o uso.

A ingestão aguda de doses muito acima das preconizadas pode levar a manifestações gastrintestinais (do estômago e intestinos), tais como náusea, vômito e prisão de ventre. Outras manifestações descritas incluem anorexia (distúrbio alimentar), sede, dores abdominais, fadiga, fraqueza muscular, poliúria (aumento do volume da urina), polidipsia (aumento da sede), perturbações mentais, dores nos ossos, litíase renal (pedras nos rins) e, em casos graves, arritmias cardíacas e coma.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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 P 02

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/VPS	Apresentações relacionadas
26/06/2014	0504512/1 4-6	10461- MEDICAMENTO ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	0504512/1 4-6	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	0966349/1 4-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2014	0966349/1 4-5	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.	VP/ VPS	- COM REV CT FR PLAS OPC X 30 - COM REV CT FR PLAS OPC X 60