

Oscal[®] D

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Comprimido Revestido

500 mg de carbonato de cálcio

400 UI de colecalciferol

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

OS-CAL® 500 + D
carbonato de cálcio
colecalfiferol (vit. D)



APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos 500 mg/400 UI: embalagem com 8 ou 60.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

OS-CAL 500 + D:

Cada comprimido revestido contém 1.250mg de carbonato de cálcio, equivalente a 500 mg de cálcio elementar e 400 UI de colecalfiferol (vitamina D).

Excipientes: amido de milho, estearato de cálcio, talco, amidoglicolato de sódio, sólidos de xarope de milho, polissorbato 80, metilparabeno, propilparabeno, butil-hidroxitolueno, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol e óxido de ferro amarelo.

1. INDICAÇÕES

OS-CAL 500 + D é um suplemento mineral e vitamínico indicado na prevenção ou no tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausal.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cálcio é considerado um composto essencial para a manutenção da saúde em geral e, em particular, do tecido ósseo. (Rev Bras Reumato. 2004).

Observa-se que tanto a redução da ingestão de cálcio quanto as baixas reservas de vitamina D estão implicadas na redução da resistência óssea. Pacientes idosos tendem a reduzir a ingestão diária de cálcio e possuir baixas concentrações de vitamina D e, nesses casos, os suplementos dietéticos com cálcio e vitamina D parecem ser de grande importância na redução de fraturas, como a fratura de quadril. (JCEM. 2000).

Estudos com suplementação de cálcio e vitamina D demonstram resultados positivos na redução destes riscos (JAMA. 2001; NEJM. 2001).

Estudos demonstram que doses diárias de vitamina D em torno de 800 UI tem se mostrado seguras além de apresentar efeitos benéficos na redução de fraturas (BMJ. 2003).

Redução do risco de outras fraturas, como as não vertebrais também são observadas com a suplementação destes compostos (Rev Rhum. 1994; Calcif Tissue Int. 2004.)

Estudo de 3 anos realizado com idosos que receberam suplemento diário de 1000mg de cálcio elementar na forma de carbonato de cálcio e 400UI de vitamina D demonstrou redução de 12% na incidência de quedas graves (Aging Clin Exp Res. 2005).

O cuidado com as necessidades diárias de cálcio não se resumem aos idosos. A ingestão adequada de cálcio durante a infância e adolescência é necessária para que o pico de massa óssea seja atingido, reduzindo o risco de fraturas osteoporóticas durante a vida (Pediatrics. 2006).

A Academia Americana de Pediatria, em artigo publicado em 2008, recomendou a ingestão de pelo menos 400 UI de vitamina D por lactentes, crianças e adolescentes saudáveis a fim de se prevenir o raquitismo e a deficiência de vitamina D (Pediatrics. 2008).

A dose diária recomendada de vitamina D para adultos com menos de 50 anos está entre 400-800 UI, e para adultos com mais de 50 anos está entre 800-1000 UI (NOF: <http://www.nof.org>, 08/04/2010).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

O cálcio é um eletrólito essencial para a integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. O esqueleto contém 99% do total do cálcio corporal. O cálcio do esqueleto está em constante troca com o cálcio plasmático. Uma vez que as funções metabólicas do cálcio são essenciais para a vida, quando existe algum distúrbio no balanço de cálcio, devido a deficiências na dieta ou outras causas, podem ser utilizadas as reservas de cálcio presentes nos ossos para atender às necessidades mais vitais do organismo. Portanto, a mineralização normal dos ossos depende da quantidade total de cálcio no organismo.

As perturbações do metabolismo do cálcio estão intimamente ligadas às alterações do tecido ósseo. Assim, pode-se distinguir: raquitismo primário, osteomalácia nutricional (raquitismo), má absorção intestinal, diarreia grave intratável, osteoporose, hipoparatiroidismo. Em cada uma dessas condições observam-se alterações dos níveis plasmáticos de cálcio, da estrutura e metabolismo ósseo, bem como repercussões funcionais em vários sistemas.

Aproximadamente 1/5 a 1/3 da dose de cálcio administrada por via oral é absorvida no intestino, dependendo da presença de, por exemplo, fatores dietéticos, pH e presença de vitamina D. A absorção de cálcio está aumentada na presença de deficiência de cálcio ou quando o paciente está sob dieta de baixo conteúdo de cálcio. A excreção ocorre principalmente nas fezes e, em menor grau, na urina. O cálcio atravessa a placenta e também é excretado no leite materno.

A vitamina D auxilia na absorção de cálcio pelos ossos. Se não há uma exposição regular ao sol ou se a alimentação é deficitária em vitamina D, poderá não ocorrer uma absorção regular de cálcio. Portanto, nestes casos, é recomendável a suplementação alimentar com vitamina D. A vitamina D é hidroxilada no corpo humano obtendo-se o 1,25-dihidroxicolecalciferol, ou calcitriol, a forma mais ativa da vitamina D. O calcitriol, que é importante na regulação da absorção de cálcio no intestino, é produzido nos rins e, durante a gravidez, na unidade fetoplacentária. A vitamina D necessária para os humanos geralmente é obtida por meio da exposição da pele à quantidade suficiente de luz solar.

Propriedades farmacocinéticas

O carbonato de cálcio é convertido em cloreto de cálcio através do ácido gástrico. Parte do cálcio é absorvida no intestino e a porção não absorvida é excretada nas fezes.

A vitamina D também é absorvida no trato gastrointestinal. A presença da bile é essencial para uma adequada absorção intestinal.

A vitamina D liga-se a uma proteína plasmática e é transportada pelo sangue para o fígado onde passa pela primeira hidroxilação para formar o 25-hidroxicolecalciferol e o 25-hidroxi ergocalciferol. Também ocorre metabolismo adicional nos rins. A vitamina D e seus metabólitos são excretados principalmente na bile e nas fezes. Somente pequenas quantidades são encontradas na urina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

OS-CAL 500 + D está contraindicado nos seguintes casos: hipersensibilidade conhecida aos componentes do produto, hipercalcemia, sarcoidose e hipercalcúria grave.

Este medicamento é contraindicado para uso por portadores de insuficiência renal grave.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Na hipercalcúria leve, bem como na insuficiência renal crônica, ou quando há propensão à formação de cálculos renais, deve-se realizar monitorização da excreção urinária de cálcio e, se necessário, a dose deve ser reduzida ou o tratamento interrompido.

Em pacientes com acloridria ou hipocloridria, a absorção de cálcio pode estar reduzida, a menos que este seja administrado durante as refeições.

Recomenda-se a monitorização regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo doses farmacológicas da vitamina D, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.

Gravidez e lactação

Gestantes, nutrízes e crianças até 3 anos, somente devem consumir este produto sob orientação de nutricionista ou médico.

Categoria de risco na gravidez: C. 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.

A vitamina D não deve ser administrada em pacientes com hipercalcemia e deve ser administrada com cautela em crianças (devido à maior sensibilidade aos seus efeitos), em pacientes com insuficiência renal ou cálculos, ou em pacientes com doença cardíaca, que apresentam maior risco de dano ao órgão caso ocorra hipercalcemia. As concentrações plasmáticas de fosfato devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D, visando reduzir o risco de calcificação ectópica.

Atenção diabéticos: OS-CAL 500 + D contém açúcar.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-medicamento:

A administração simultânea com medicamentos que contenham ferro, etidronato, fenitoína ou tetraciclina deve ser evitada, pois a absorção dos mesmos é prejudicada. Nestes casos, os medicamentos devem ser ingeridos obedecendo-se um intervalo de tempo de pelo menos 2-3 horas.

Em pacientes digitalizados, altas doses de cálcio podem aumentar o risco de arritmias cardíacas.

Diuréticos tiazídicos aumentam o risco de hipercalcemia se administrados juntamente com a vitamina D e cálcio. Nestes casos, aconselha-se a monitorização das concentrações séricas de cálcio.

Alguns antiepilépticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D.

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.

Medicamento-exames laboratoriais

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de OS-CAL 500 + D em testes laboratoriais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

OS-CAL 500 + D deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

Comprimidos revestidos amarelos e oblongos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose recomendada de OS-CAL 500 + D é:

- adultos: 1 a 2 comprimidos ao dia, durante as refeições, ou conforme recomendação médica;
- crianças: 1 comprimido ao dia, durante as refeições, ou conforme recomendação médica.

Os comprimidos devem ser administrados com líquido, por via oral.

OS-CAL 500 + D – comprimidos 500mg/400UI

Posologia diária recomendada	% IDR*			
	Crianças			Adultos
	1 a 3 anos	4 a 6 anos	7 a 10 anos	
CÁLCIO 1 comp – 2 comp (500 – 1000mg)*	1 comp (100%)*	1 comp (83%)*	1 comp (71%)*	1 comp - 2 comp (50% - 100%)*
VITAMINA D 1 comp – 2 comp (400 – 800UI)*	1 comp (200%)*	1 comp (200%)*	1 comp (200%)*	1 comp - 2 comp (200% - 400%)*

*IDR= Ingestão Diária Recomendada.

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

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (> 1/10).

Reação comum (> 1/100 e < 1/10).

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100).

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000).

Reação muito rara (< 1/10.000).

Em casos raros, podem ocorrer distúrbios gastrintestinais leves.

O uso prolongado de cálcio em idosos pode provocar constipação intestinal.

A ingestão excessiva de vitamina D pode causar o desenvolvimento de hipercalcemia e seus efeitos associados incluindo hipercalcúria, calcificação ectópica e dano cardiovascular e renal.

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.

10. SUPERDOSE

Sintomas: reações gastrintestinais (somente em pacientes que recebem altas doses de vitamina D), sinais e sintomas de hipercalcemia, ou seja, diminuição do apetite, náusea, vômito, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, poliúria, sede, sonolência e confusão; em casos severos, coma ou arritmias cardíacas.

Tratamento: interrupção do tratamento; na hipercalcemia severa, instituir infusão de solução de cloreto de sódio, diurese forçada e fosfato oral.

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 1.1300.0981

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



IB050402B

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

[illegible]