

OS-CAL[®] 500
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Comprimido Revestidos
500 mg

Esta bula sofreu aumento de tamanho para adequação a legislação vigente da ANVISA.
Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

OS-CAL[®] 500
carbonato de cálcio

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos 500 mg: embalagem com 60.

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 1.250 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 500 mg de cálcio elementar).
Excipientes: amido de milho, estearato de cálcio, talco, amidoglicolato de sódio, sólidos de xarope de milho, polissorbato 80, metilparabeno, propilparabeno, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, cera de carnaúba, hipromelose, polidextrose, dióxido de titânio, triacetina, macrogol, corante amarelo D&C 10 e corante azul FD&C 1.

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado à complementação das necessidades orgânicas de cálcio, em estados deficientes e para o tratamento de hipocalcemia. Este medicamento também é destinado ao tratamento e prevenção da osteoporose.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A suplementação de cálcio tem importante papel na saúde óssea durante o ciclo da vida. (Straub DA. 2007)

Estudo randomizado, controlado em 352 pacientes do sexo feminino em fase puberal demonstrou que o grupo que recebeu suplementação de cálcio apresentou aumento significativo do tecido ósseo durante esse período, de forma que a suplementação de cálcio nessa fase da vida pode ter implicação direta na prevenção da osteoporose primária, assim como previne a fragilidade óssea durante o crescimento. (V, Goel PK, Badenhop-Stevens NE, et al. 2005)

Estudo caso controle durante fase puberal com pacientes do sexo feminino demonstrou que a ingestão adequada de cálcio, quer seja na dieta ou por meio de suplementação promoveu ganho de massa óssea durante a fase de crescimento dessas pacientes. (Heaney RP. 2000)

Estudo clínico com mulheres pós menopausadas demonstrou que a suplementação de cálcio reduziu a perda de massa óssea e o risco de fratura. Uma metanálise que inclui 1806 pacientes que receberam suplementação de cálcio por 2 anos demonstrou ganho de densidade mineral óssea em coluna lombar, quadril e rádio distal (Shea B, Wells G, Cranney A, et al 2002)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades

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 as necessidades 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, diarréia 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.

As necessidades de cálcio variam de acordo com a idade e são estabelecidas de maneira diferente em nível mundial. As doses diárias recomendadas para a maioria das pessoas saudáveis sob condições de estresse usual estabelecidas pelo "Institute of Medicine (IOM)" (EUA) e as ingestões recomendadas pelo Brasil são as seguintes:

IOM (mg)

| | |
|-----------------------|------|
| Crianças: | |
| 1 - 3 anos | 700 |
| 4 - 8 anos | 1000 |
| 9 - 13 anos | 1300 |
| 14-18 anos | 1300 |
| 19-50 anos | 1000 |
| 51-70 anos | 1000 |
| 51-70 anos (mulheres) | 1200 |
| Gestante (14-18 anos) | 1300 |
| Gestante (19-50 anos) | 1000 |

| | |
|-------------|-------------|
| | Brasil (mg) |
| Crianças: | |
| 1 - 3 anos | 500 |
| 4 - 6 anos | 600 |
| 7 - 10 anos | 700 |
| Adultos | 1000 |
| Gestante | 1200 |
| Lactante | 1000 |

Aproximadamente 1/5 a 1/3 da dose administrada por via oral é absorvida no intestino, dependendo da presença de, por exemplo, fatores dietéticos, pH, 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com 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, é necessária a monitoração da excreção de cálcio na urina e, se preciso, a dose deve ser reduzida ou a terapêutica com cálcio deve ser interrompida.

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

Gravidez e lactação

O médico deve ser informado sobre a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término ou se está amamentando.

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.

Atenção diabéticos: OS-CAL 500 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. Neste caso, os medicamentos devem ser ingeridos em espaço de tempo de pelo menos 2 a 3 horas.

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

A ingestão excessiva de vitamina D pode causar o desenvolvimento de hipercalcemia e seus efeitos associados incluindo hipercaleiúria, calcificação ectópica e dano cardiovascular e renal. Não ultrapasse a dose recomendada para uso de OS-CAL 500 a não ser sob orientação médica.

A ingestão concomitante de carbonato de cálcio com omeprazol pode diminuir a absorção de cálcio.

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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

OS-CAL 500 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

Comprimido revestido verde claro, oblongo e biconvexo.

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 é:

Como complemento à dieta: 1 comprimido ao dia administrado durante a refeição.

Doses maiores devem ser tomadas de acordo com a prescrição do seu médico.

Administrar os comprimidos com líquido, por via oral.

| Posologia diária recomendada | % IDR* | | | |
|------------------------------|-------------------|------------------|------------------|------------------|
| | Crianças | | | Adultos |
| | 1 a 3 anos | 4 a 6 anos | 7 a 10 anos | |
| Cálcio 500 mg | 1 comp (100%)* | 1 comp (83%)* | 1 comp (71%)* | 1 comp (50%)* |

*IDR= Ingestão Diária Recomendada.

Não há estudos dos efeitos de OS-CAL 500 administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por 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 $\leq 1/100$).

Reação rara ($> 1/10.000$ e $\leq 1/1.000$).

Reação muito rara ($\leq 1/10.000$).

Em casos raros, podem ocorrer distúrbios gastrointestinais leves.

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

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 gastrointestinais e (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 da medicação; na hipercalcemia severa, infusão i.v. de solução de cloreto de sódio, diurese forçada, 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 1.1300.0257

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



Atendimento ao Consumidor

 **0800-703-0014**

sac.brasil@sanofi.com

IB230996I

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|--|--|----------------|--|-------------------|---|------------------|--|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 24/06/2014 | | (10461) – MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 24/06/2014 | | (10461) – MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | | DCB 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?/ 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?/ 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS DIZERES LEGAIS LOGO DA EMPRESA | VP/VPS | 500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 |