

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

OS-CAL® 500
carbonato de cálcio
(de concha de ostras)

Uso adulto e pediátrico

Uso oral

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos. Embalagem com 60 comprimidos.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

carbonato de cálcio de pó de concha de ostras (correspondente a 500 mg de cálcio elementar)1282 mg
excipientes q.s.p.1 comprimido
(amido de milho, estearato de cálcio, talco, amidoglicolato de sódio, sólidos de xarope de milho, polissorbato 80, metilparabeno, propilparabeno, Opaglos*, emulsão de simeticona, hipromelose, macrogol, edetato de sódio, dióxido de titânio, corante amarelo D&C 10, corante azul FD&C 1, cera de carnaúba).

*composto por: goma laca, álcool etílico, acetato de etila, povidona, monoglicerídeos acetilados.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: OS-CAL® 500 é um medicamento que apresenta propriedades de complementar as necessidades orgânicas de cálcio em estados deficientes, sendo indicado também para o tratamento de hipocalcemia e para a prevenção e tratamento da osteoporose.

Cuidados de armazenamento: na sua embalagem original, OS-CAL® 500 deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 – 30°C).

Prazo de validade: vide cartucho. Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem externa do produto. Nunca use medicamento com prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial a sua saúde. Antes de utilizar o medicamento, confira o nome na embalagem, para não haver enganos. Não utilize OS-CAL® 500 caso haja sinais de violação e/ou danificações da embalagem.

Gravidez e lactação: informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término ou se está amamentando.

Cuidados de administração: os comprimidos devem ser tomados durante as refeições. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: em casos raros, podem ocorrer leves problemas no estômago e no intestino. O uso prolongado de cálcio em idosos pode provocar constipação intestinal. Informar ao médico quando da ocorrência de qualquer sensação diferente ou reação desagradável observada na vigência do tratamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: quando for necessário tomar medicamentos que contenham ferro, etidronato, fenitoína ou tetraciclina, os mesmos devem ser ingeridos em espaço de tempo de pelo menos 2 a 3 horas com relação ao OS-CAL® 500. A ingestão simultânea de certos alimentos (espinafre, ruibarbo, farelo de trigo e outros cereais) pode reduzir a absorção de cálcio. O uso excessivo e prolongado de suplementos de cálcio com leite ou derivados deve ser evitado. Evitar também o consumo excessivo de álcool, cafeína ou tabaco. Ingestão de altas doses de vitamina D deve ser evitada, a menos que indicada pelo seu médico.

Contra-indicações e precauções: está contra-indicado o uso de OS-CAL® 500 em pacientes com alergia aos componentes da fórmula, pacientes com hipercalcemia, problemas renais graves, sarcoidose e hipercalciúria grave.

Pessoas com os seguintes problemas de saúde devem utilizar o produto sobre supervisão médica: hipercalciúria leve, insuficiência renal crônica, ou quando existe propensão à formação de cálculos renais.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

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 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.

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 "Food and Nutrition Board" (EUA) e as ingestões recomendadas no Canadá são as seguintes:

| | EUA (mg) | Canadá (mg) |
|-------------------------|----------|-------------|
| Crianças: | | |
| Até 3 anos de idade | 400-800 | 250-550 |
| 4 - 6 anos | 800 | 600 |
| 7 - 10 anos | 800 | 700-1100 |
| Adolescentes e homens | 800-1200 | 800-1100 |
| Adolescentes e mulheres | 800-1200 | 700-1100 |
| Grávidas | 1200 | 1200-1500 |
| Lactantes | 1200 | 1200-1500 |

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.

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

INDICAÇÕES

Complemento das necessidades orgânicas de cálcio, em estados deficientes e para o tratamento de hipocalcemia.

Prevenção e tratamento da osteoporose.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida aos componentes do produto.

É contra-indicado em casos de hipercalcemia, insuficiência renal grave, sarcoidose e hipercalciúria grave.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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.

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.

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

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

Ingestão de altas doses de vitamina D deve ser evitada durante a administração de cálcio, a menos que especificamente indicada pelo médico.

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

REAÇÕES ADVERSAS

Em casos raros, podem ocorrer distúrbios gastrintestinais leves.

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

POSOLOGIA

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.

| 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.

SUPERDOSAGEM

Sintomas: reações gastrintestinais 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.

PACIENTES IDOSOS

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

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

MS 1.1300.0257

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira
CRF-SP 5.854

Fabricado por:

Patheon Pharmaceuticals Inc.

2110 East Galbraith Road,
Cincinnati, Ohio
45215 - EUA

Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413
Suzano - São Paulo
CEP 08613-010

C.N.P.J. 02.685.377/0008-23
® Marca Registrada
IB230996E

Atendimento ao Consumidor 0800-703-0014
www.sanofi-aventis.com.br

Nº Lote: \
Data Fabricação: | vide cartucho
Vencimento: /