

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)



APRESENTAÇÕES

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. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OS-CAL 500 + D é um suplemento mineral e vitamínico indicado na prevenção ou no tratamento auxiliar na desmineralização (perda ou diminuição de constituintes minerais de organismos e tecidos individuais, especialmente do osso) óssea pré e pós menopausal (última menstruação).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OS-CAL 500 + D é um suplemento mineral e vitamínico que se destina à reposição de cálcio e vitamina D (que auxilia na absorção de cálcio) no caso de insuficiência dos mesmos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OS-CAL 500 + D não deve ser usado caso você tenha alergia aos componentes da fórmula, aumento dos níveis de cálcio no sangue, problemas graves nos rins, sarcoidose (doença inflamatória que pode acometer órgãos como os pulmões, fígado e gânglios linfáticos) e eliminação excessiva de cálcio na urina.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com problemas renais graves.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se você tiver os seguintes problemas de saúde você deverá utilizar o produto sob supervisão médica: hipercalcúria leve (eliminação leve de cálcio na urina), insuficiência renal (problemas nos rins) crônica, ou quando há propensão à formação de cálculos renais. Informe seu médico para que ele realize o controle da eliminação urinária de cálcio e, se necessário, reduza a dose ou interrompa o tratamento.

Caso você tenha ausência ou redução dos níveis de ácido clorídrico no estômago, a absorção de cálcio pode estar reduzida, sendo assim, administre OS-CAL 500 + D durante as refeições.

Gravidez e amamentação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término ou se está amamentando. As mulheres grávidas ou que estejam amamentando e crianças até 3 anos, somente devem consumir este produto sob orientação do nutricionista ou médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

O uso prolongado de cálcio em idosos pode provocar prisão de ventre.

A vitamina D não deve ser administrada em pacientes com níveis elevados de cálcio no sangue e deve ser administrada com cautela em crianças (devido à maior sensibilidade aos seus efeitos), em pacientes com insuficiência dos rins ou cálculos, ou em pacientes com doença cardíaca, que apresentam maior risco de dano ao órgão caso ocorra elevação dos

níveis sanguíneos de cálcio. As concentrações de fosfato no sangue devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D, visando reduzir o risco de calcificação em outras áreas. Seu médico poderá realizar o controle regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo vitamina D, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.

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

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 que utilizam digitálicos (medicamentos usados no tratamento de doenças do coração), altas doses de cálcio podem aumentar o risco de alterações do ritmo cardíaco.

Alguns tipos de diuréticos aumentam o risco de elevar os níveis de cálcio no sangue se administrados juntamente com a vitamina D e cálcio. Nestes casos, aconselha-se o controle das concentrações de cálcio no sangue. Informe seu médico.

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

Medicamento-alimento

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.

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

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

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

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 do medicamento.

Comprimidos revestidos amarelos e alongados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, 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?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral durante as refeições ou conforme orientação médica.

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.

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

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.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Em casos raros, podem ocorrer distúrbios gastrointestinais leves (no estômago e no intestino).

O uso prolongado de cálcio em idosos pode provocar prisão de ventre.

A ingestão excessiva de vitamina D pode causar o aumento dos níveis de cálcio no sangue e seus efeitos associados, incluindo: maior excreção de cálcio pela urina, calcificação em outras áreas e dano cardiovascular (do coração e sistema circulatório) e nos rins.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Os sintomas causados pela utilização de uma quantidade maior do que a indicada são: reações gastrointestinais (somente em pacientes que recebem altas doses de vitamina D), sinais e sintomas da elevação de cálcio no sangue, ou seja, diminuição do apetite, enjoo, vômito, prisão de ventre, dor abdominal, fraqueza muscular, aumento na frequência de micções, sede, sonolência e confusão; em casos severos, coma ou alterações do ritmo cardíaco.

Caso você utilize uma quantidade maior do que a indicada o tratamento é: interrupção do tratamento; no aumento severo dos níveis de cálcio no sangue, instituir infusão de solução de cloreto de sódio, forçar a micção e administrar fosfato oral.

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

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

MS 1.1300.0981

Farm. Resp.: Silvia Regina Brollo

CRF-SP n° 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

