

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)1287,400 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, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, cera de carnaúba, Opadry II verde*)
(*composto por: hipromelose, polidextrose, dióxido de titânio, triacetina, polietilenoglicol, corante amarelo D&C 10 e corante azul FD&C 1).

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).

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

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.

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

Pessoas com os seguintes problemas de saúde devem utilizar o produto sob supervisão médica: hipercalcúria 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 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:

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

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 hipercalciúria leve, bem como na insuficiência renal crônica, ou quando há propensão à formação de cálculos renais, é necessária a monitoração da

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

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.

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

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.

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L

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

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413
Suzano - São Paulo
CEP 08613-010
C.N.P.J. 02.685.377/0008-23 – Indústria Brasileira
® Marca Registrada
IB230996F

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

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

C O N F I D E N C I A L

Estas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados são confidenciais e de propriedade da Sanofi-Aventis, constituindo segredo de negócio e segredo de indústria, protegidos na forma do artigo 195, XI e XII da Lei 9.279/96.

É proibida a revelação, ou divulgação, e vedado o uso, ainda que parcial ou por vias indiretas, a terceiros não autorizados, nos termos do artigo 195, XIV, da Lei 9.279/96 e do artigo 39.3, do Decreto 1.355/94.

A utilização por referência destas informações, resultados de testes e outros dados não divulgados, quer pela ANVISA ou por terceiros, para fins de registros de medicamento similar ou genérico é, igualmente proibida.

Todos os infratores poderão ser denunciados e processados civil e criminalmente.

C O N F I D E N C I A L