



**CALSAN[®] COMPRIMIDO
MASTIGÁVEL**

Novartis Biociências S.A.
Comprimido mastigável
1.250 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 500 mg de cálcio
elementar)



CALSAN[®]

carbonato de cálcio

Comprimidos mastigáveis. Embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO e USO PEDIÁTRICO

Composição – Cada comprimido mastigável de CALSAN contém:

carbonato de cálcio 1.250g
(equivalente a 500 mg de cálcio elementar)

Excipientes – estearato de magnésio, aspartamo, povidona, macrogol, manitol, ácido cítrico anidro, aromas de laranja, limão e laranja amarga, álcool etílico* e água purificada*.

* evaporado durante o processo de fabricação.

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CALSAN contém uma rica fonte de cálcio que é um mineral essencial, necessário para a formação e manutenção dos ossos. O cálcio também desempenha um papel importante em diversas funções corporais. É essencial para o funcionamento do coração, nervos e músculos, bem como para a coagulação do sangue. Além disso, serve de mediador para a ação de muitos hormônios. Para realizar estes vários papéis, o cálcio deve estar disponível na concentração adequada.

O cálcio é utilizado:

- para a prevenção e tratamento da deficiência de cálcio e podem ser usados, juntamente com outros medicamentos, para prevenir e tratar uma condição chamada osteoporose (enfraquecimento dos ossos).
- em conjunto com a vitamina D3, para o tratamento de raquitismo (amolecimento dos ossos em crescimento em crianças) e osteomalácia (amolecimento dos ossos adultos).
- Em mulheres grávidas.
- Em mulheres que estejam amamentando.
- Em crianças e adolescentes acima de 12 anos, que estejam em fases de crescimento rápido.
- Quando a alimentação é pobre em cálcio (como nos casos de má nutrição ou subnutrição).

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cálcio é um mineral essencial para o organismo, principalmente para a formação dos ossos e a prevenção do enfraquecimento. Deve-se ter em conta que a necessidade média diária de cálcio é de 800 a 1.200 mg, podendo chegar até 1.600 mg durante a gravidez e a amamentação.



Assim, recomenda-se a suplementação com cálcio em casos em que seu organismo necessita de uma quantidade maior de cálcio do que se pode obter com a alimentação. Essa quantidade aumentada pode ser necessária tanto para que os ossos sejam bem formados (como nos casos de pouca ingestão de leite e derivados ou em fases onde os adolescentes estejam crescendo muito rapidamente), como nos casos onde o consumo seja maior (como durante a gravidez e a amamentação ou nos casos de osteoporose em mulheres após a menopausa).

Os comprimidos mastigáveis de CALSAN contêm cálcio suficiente para fazer parte de um esquema de suplementação das quantidades necessárias diária.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome CALSAN se você for sensível a qualquer componente ou excipiente do produto (veja acima, no item Composição). Também não utilize CALSAN se você tiver concentrações elevadas de cálcio no sangue (hipercalcemia), concentrações muito altas de cálcio na urina (hipercalciúria), problemas renais, tais como, pedra nos rins (nefrolitiasis) e depósito de cálcio no tecido renal (nefrocalcinose).

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento, se o adulto ou criança:

Possui aumento de cálcio na urina (hipercalciúria) com comprometimento leve ou moderado da função renal ou possui histórico de formação de “pedra no rim” (cálculo urinário). Nestes casos recomenda-se a aumentar a ingestão de líquidos. Se necessário, a dose de cálcio deverá ser reduzida ou a terapia descontinuada;

Sofra de uma doença renal. Neste caso, utilizar o produto somente após consultar o seu .

Não utilize produtos de vitamina D junto com o cálcio sem orientação médica.

Uso concomitante com outros medicamentos:

Informe o seu médico ou farmacêutico caso o adulto ou criança tenha utilizado recentemente, ou possa vir a utilizar, outros medicamentos, tais como:

- diuréticos tiazídicos (comprimidos para estimular o a quantidade de urina, usado no tratamento da pressão arterial alta ou as condições em que seu corpo acumula muito líquido, como na insuficiência cardíaca)
- corticosteróides sistêmicos (anti-inflamatórios)
- cardioglicosídeos (medicamentos contendo digitálicos, utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca)
- preparações de tetraciclina (antibiótico). Devem ser tomados pelo menos duas horas antes ou quatro a seis horas após a ingestão oral de cálcio.
- bisfosfonato oral (utilizado para o tratamento de problemas nos ossos) ou fluoreto de sódio. Devem ser tomados pelo menos três horas antes da ingestão oral de cálcio.



Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Gravidez e amamentação

CALSAN pode ser tomado se você estiver grávida ou amamentando. A ingestão diária total de cálcio durante os últimos três meses de gravidez não deve exceder 1500 mg.

Contate o seu médico imediatamente em caso de ingestão excessiva de cálcio durante a gravidez, pois pode causar efeitos colaterais sobre o feto em desenvolvimento.

O cálcio passa para o leite materno, mas não tem efeito negativo sobre o bebê.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Habilidade de dirigir e operar máquinas

CALSAN não tem influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Interações com alimentos

A quantidade de cálcio absorvida pelo seu intestino pode ser reduzida pela ingestão de certos alimentos (por exemplo, espinafre, ruibarbo, e cereais). Você não deve usar produtos com cálcio nas duas horas após ingestão desses alimentos.

Informações importantes sobre alguns ingredientes de CALSAN

Aspartamo: Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalamina.

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

O produto deve ser mantido à temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Aspectos físicos e organolépticos: comprimidos mastigáveis bihexagonais, de borda chanfrada, de cor branca.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre use este medicamento exatamente como descrito na bula ou como orientado por seu médico ou farmacêutico. Verifique com seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos: a dose diária de cálcio recomendada é de 500 a 1.500 mg.

Crianças de 1 a 3 anos: a dose diária de cálcio recomendada é de 500 mg



Crianças de 4 a 6 anos: a dose diária de cálcio recomendada é de 600 mg

Crianças a partir de 7 anos: a dose diária de cálcio recomendada é de 700 mg..

CALSAN pode ser ingerido fora das refeições.

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 ou cirurgião-dentista.

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

Se uma dose de CALSAN for esquecida, aguarde até o horário da próxima dose para tomá-la. Não tome medicamentos fora do dia e horário orientados por seu médico e jamais tome dose dobrada em caso de esquecimento da dose anterior.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, CALSAN pode causar efeitos indesejáveis

Pare de usar o medicamento e procure seu médico imediatamente se você apresentar algum dos seguintes itens que podem ser sinais de uma reação alérgica:

- dificuldade em respirar ou engolir
- inchaço da face, lábios, língua ou garganta
- coceira intensa na pele, com uma erupção vermelha ou protuberâncias

Alguns efeitos secundários são incomuns (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- nível elevado de cálcio no sangue (hipercalcemia)
- nível elevado de cálcio na urina (hipercalciúria)

Alguns efeitos adversos são raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- excesso de gases no estômago ou intestino (flatulência), constipação, diarreia, náuseas, vômitos, dor abdominal.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A ingestão excessiva de CALSAN pode elevar os níveis de cálcio na urina (hipercalciúria) e os níveis de cálcio no sangue (hipercalcemia). Sintomas de níveis elevados de cálcio sanguíneo (hipercalcemia) podem incluir: náuseas, vômitos, sede, ingestão de líquidos em excesso, urinar em excesso, desidratação e constipação. A ingestão excessiva a longo prazo com o nível de cálcio aumentado no sangue pode levar a depósitos de cálcio no corpo.

Contate o seu médico imediatamente caso você tenha tomado uma superdose por engano.



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

MS 1.0068.0049

Farm. Resp.: Virginia da Silva Giraldi - CRF-SP 15.779

Fabricado por: Novartis Biociências S.A., Taboão da Serra – SP

Registrado por: Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90, São Paulo – SP

C.N.P.J. 56.994.502/0001-30 - Indústria Brasileira



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

PIL 26/03/2012

VP03



Histórico de Alteração para a bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da Notificação	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0280212/13-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	12/04/2013	Protocolo inicial
	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	18/12/2013	18/12/2013	<ul style="list-style-type: none">- Quando não devo usar este medicamento?- O que devo saber antes de usar este medicamento?- Quais os males que este medicamento pode me causar?- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?