



OS-CAL[®] 500

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimido Revestidos

500 mg

BULA PACIENTE

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. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

- Tratamento e prevenção da osteoporose (doença em que os ossos ficam frágeis);
- Complementação das necessidades de cálcio no organismo, em estados deficientes;
- Tratamento de hipocalcemia (diminuição dos níveis de cálcio no sangue).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OS-CAL 500 repõe o cálcio do corpo quando existe a falta deste mineral.

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 sadias sob condições de estresse usual estabelecida pelo “Institute of Medicine” (IOM) e as ingestões recomendadas pelo Brasil são as seguintes:

Crianças:	IOM (mg)
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

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser utilizado em casos de:

- Alergia aos componentes da fórmula;
- Hipercalcemia (aumento dos níveis de cálcio no sangue);
- Sarcoidose (doença inflamatória que pode acometer órgãos como os pulmões, fígado e gânglios linfáticos);
- Hipercalciúria (eliminação de cálcio na urina);
- Uso concomitante com digitálicos (medicamentos usados no tratamento de doenças do coração).

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

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

Utilizar sob supervisão médica nos seguintes casos:

- Insuficiência renal (problemas nos rins) crônica;

- Facilidade à formação de pedras nos rins;
- Presença de qualquer outra doença renal;
- Doenças cardiovasculares;
- Crianças.

Nos casos de doenças nos rins, informe seu médico para que ele realize o controle da eliminação de cálcio na urina 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, tome OS-CAL500 durante as refeições.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término ou se está amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pacientes idosos: o uso prolongado de cálcio pode provocar prisão de ventre.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

MEDICAMENTO-MEDICAMENTO

- **Cálcio e medicamentos que contenham ferro, etidronato ou tetraciclina:** a administração conjunta deve ser evitada, pois a absorção destes medicamentos é prejudicada. Neste caso, eles devem ser ingeridos em espaço de tempo de pelo menos 2 a 3 horas após ingestão do cálcio.
- **Cálcio e medicamentos que contenham fenitoína:** a administração conjunta deve ser evitada, pois pode diminuir os níveis no sangue desses medicamentos.
- **Cálcio e medicamentos digitálicos:** a administração conjunta é contraindicada, pois pode causar o aumento do risco de arritmias cardíacas (alterações do ritmo das batidas do coração).
- **Cálcio e vitamina D:** a absorção de cálcio é aumentada pela vitamina D. No entanto, quando em excesso, a vitamina D pode causar hipercalemia e seus efeitos associados incluindo hipercalemia, calcificação ectópica (deposição de cálcio fora do osso) e problemas no coração, na circulação e nos rins.
- **Carbonato de cálcio e omeprazol:** diminuição da absorção de cálcio.
- **Cálcio e bloqueadores do canal de cálcio:** a administração de altas doses de cálcio pode reduzir o efeito de medicamentos da classe dos bloqueadores dos canais de cálcio.

MEDICAMENTO-ALIMENTO

- **Cálcio e espinafre, ruibarbo, farelo de trigo e outros cereais:** a ingestão simultânea pode reduzir a absorção intestinal de cálcio.
- **Cálcio e fibras:** a ingestão simultânea pode modificar a absorção intestinal de cálcio.
- **Cálcio e leite ou seus derivados:** o uso excessivo e prolongado em conjunto deve ser evitado.

MEDICAMENTO-SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

- **Cálcio e álcool, cafeína, nicotina ou tabaco:** o consumo excessivo destas substâncias pode reduzir a quantidade de cálcio absorvida.

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

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

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.

Após aberto, válido por 60 dias.

Características do medicamento: comprimido revestido verde claro, alongado e curvado na face externa nos dois lados.

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?

1 comprimido ao dia, durante a refeição.

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

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.

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.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Caso esqueça de tomar uma dose, tome-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. Não tomar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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

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

Em casos raros, podem ocorrer problemas no estômago, no intestino e dor na parte superior do abdômen.

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.

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

- Interromper a medicação e procurar orientação médica. No aumento severo dos níveis de cálcio no sangue: realizar infusão de solução de cloreto de sódio, forçar a eliminação da urina e administrar fosfato oral.

- Sintomas da sobredose: reações gastrointestinais e em pacientes que recebem altas doses de vitamina D podem ocorrer sintomas de hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue), como diminuição do apetite, enjoo, vômito, prisão de ventre, dor abdominal, fraqueza muscular, aumento na frequência de eliminação da urina, sede, sonolência e confusão. Em casos severos: coma ou alterações no ritmo do coração.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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: 1.8326.0364

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP n° 28.847

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP

CNPJ 10.588.595/0010-92
Indústria Brasileira
® Marca Registrada

IB010719B

 *Atendimento ao consumidor*
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/11/2020.

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	0491744/14-8	(10461) – MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	0491744/14-8	(10461) – MEDICAMENT O ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	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
01/12/2016	2547648/16-3	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2016	2547648/16-3	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/12/2016	1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO	VP/VPS	500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60

						<p>SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p>1. INDICAÇÕES</p> <p>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

							<p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>		
23/06/2017	1264973/17-2	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2017	1264973/17-2	10454-ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2017	<p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES</p>	VP/VPS	500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60

							MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		
02/10/2019	2311553/19-0	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2019	0291302/19-0	1877 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	01/07/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
29/09/2020	3336763/20-9	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2020	3336763/20-9	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2020	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
30/11/2020	Gerado no momento do peticionamento	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2020	Gerado no momento do peticionamento	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/11/2020	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60