



OSCAL[®] D

**carbonato de cálcio
+ colecalciferol**

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Comprimido Revestido

500 mg + 400 UI

OS-CAL® 500 + D

carbonato de cálcio
colecalfiferol (vit. D)

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos 500 mg + 400 UI: embalagem com 8 ou 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); e
- 400 UI (ou 10 mcg) 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 QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Prevenção ou tratamento auxiliar na desmineralização (perda ou diminuição de constituintes minerais de organismos e tecidos individuais, especialmente do osso) óssea pré e pós menopausa (última menstruação).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OS-CAL 500 + D repõe o cálcio e vitamina D (que auxilia na absorção de cálcio) quando existe a falta desse no organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- 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);
- Doenças e/ou condições que levam à hipercalcemia e/ou hipercalciúria (por exemplo, nefrocalcinose - deposição de cálcio nos rins, mieloma - tumor formado por células normalmente encontradas na medula óssea, metástases ósseas, hiperparatireoidismo primário - sinais e sintomas decorrentes do aumento de cálcio no sangue, na urina, perda óssea de cálcio e pedras nos rins, sarcoidose - doença inflamatória que pode acometer órgãos como os pulmões, fígado e gânglios linfáticos), imobilização prolongada acompanhada por hipercalciúria e/ou hipercalcemia);
- Hipervitaminose D;
- Uso concomitante com agentes digitálicos (vide “Interações medicamentosas”).

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

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

Advertências

Durante o tratamento a longo prazo com **OS-CAL® 500 + D**, os níveis de cálcio sérico devem ser controlados e a função renal deve ser monitorizada através de medidas da creatinina sérica. A monitorização é especialmente importante em idosos, em pacientes sob tratamento concomitante com diuréticos tiazídicos (vide “Interações medicamentosas”) e em pacientes com uma elevada tendência para formação de cálculos.

Em caso de hipercalcemia ou sinais de insuficiência renal, a dose deve ser reduzida ou o tratamento descontinuado.

A ingestão de cálcio e álcalis de outras fontes (alimentos, alimentos enriquecidos ou outros medicamentos) deve ser observada quando **OS-CAL® 500 + D** for prescrito. Se doses elevadas de cálcio forem administradas concomitante com agentes alcalinos (como carbonatos), isso pode levar a uma síndrome láctea-alcalina (síndrome de Burnett) associada à hipercalcemia, alcalose metabólica, insuficiência renal e calcificação dos tecidos moles.

Os níveis de cálcio devem ser monitorados no soro e na urina quando doses elevadas são administradas.

Precauções

OS-CAL® 500 + D deve ser usado sob supervisão médica caso você tenha:

- Insuficiência renal (problemas nos rins) crônica;
- Histórico de formação de cálculos renais;

- Doença cardiovascular.

Recomenda-se supervisão médica para uso de **OS-CAL® 500 + D** em crianças.

A vitamina D deve ser usada com cautela caso você apresente comprometimento da função renal e o efeito nos níveis de cálcio e fosfato deve ser monitorado. O risco de calcificação dos tecidos moles deve ser levado em consideração. Em pacientes com insuficiência renal grave, a vitamina D na forma de colecalciferol, não é metabolizada normalmente e outras formas de vitamina D devem ser usadas.

O conteúdo de **OS-CAL® 500 + D** deve ser considerado na prescrição de outros medicamentos contendo vitamina D. Doses adicionais de cálcio ou vitamina D devem ser tomadas sob rigorosa supervisão médica. Nesses casos, é necessário monitorar frequentemente os níveis séricos de cálcio e a excreção urinária de cálcio.

OS-CAL® 500 + D deve ser usado com cautela caso você esteja imobilizado com osteoporose devido ao aumento do risco de hipercalcemia.

Informe seu médico para que ele realize o controle de hipercalcúria 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-CAL® 500 + D** durante as refeições.

Pacientes idosos

O uso prolongado de cálcio pode provocar prisão de ventre.

Gravidez

OS-CAL® 500 + D pode ser usado durante a gravidez em caso de deficiência de cálcio e vitamina D. Durante a gravidez, a ingestão diária não deve exceder as doses diárias recomendadas de cálcio e vitamina D.

A supervisão médica é recomendada para o uso de **OS-CAL® 500 + D** na gravidez.

Foi demonstrado que doses excessivas de vitamina D apresenta efeitos teratogênicos em experimentos com animais.

Em mulheres grávidas, a superdose de cálcio e vitamina D deve ser evitada, uma vez que a hipercalcemia prolongada tem sido por vezes associada a um atraso no desenvolvimento físico e mental, estenose aórtica supra-ventricular e retinopatia na criança.

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

Amamentação

OS-CAL® 500 + D pode ser usado durante a amamentação sob supervisão médica rigorosa. A vitamina D e seus metabólitos são excretados no leite materno. Isso deve ser considerado quando se administra vitamina D adicional à criança.

Dirigir veículos ou outras atividades que requeiram atenção

Não existem dados disponíveis sobre o efeito na capacidade de dirigir e utilizar máquinas.

Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, mal-absorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarose-isomaltase não devem tomar este medicamento.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

MEDICAMENTO-MEDICAMENTO

- **Diuréticos tiazídicos:** reduzem a excreção urinária de cálcio. Devido ao aumento do risco de hipercalcemia, o cálcio sérico deve ser monitorizado regularmente durante o uso concomitante com diuréticos tiazídicos.

- **Corticosteróides sistêmicos:** reduzem a absorção de cálcio. Além disso, o efeito da vitamina D pode ser diminuído.

- **Cetoconazol:** a absorção e, portanto, a eficácia do cetoconazol será diminuída pela ingestão concomitante de **OS-CAL® 500 + D**.

- **Tetraciclínas:** a administração concomitante de carbonato de cálcio e tetraciclínas deve ser evitada devido à absorção prejudicada destes medicamentos. As tetraciclínas devem ser tomadas pelo menos 2 a 3 horas após a ingestão do cálcio.

- **Quinolonas:** a absorção de antibióticos quinolonas pode ser prejudicada se administrada concomitantemente com o cálcio. Os antibióticos quinolona devem ser tomados duas horas antes ou seis horas após a ingestão de cálcio.
- **Medicamento contendo ferro:** a absorção e, portanto, a eficácia é reduzida como alguns outros medicamentos (por exemplo, ferro), com o uso concomitante de **OS-CAL® 500 + D**. Os medicamentos contendo ferro devem ser tomados pelo menos 2 a 3 horas após a ingestão de cálcio.
- **Medicamentos contendo bifosfonato:** a administração concomitante de **OS-CAL® 500 + D** e bifosfonatos deve ser evitada, devido ao prejuízo na absorção destes medicamentos. Os bisfosfonatos devem ser administrados pelo menos 2 a 3 horas após a ingestão **OS-CAL® 500 + D**.
- **Resinas de troca iônica:** o tratamento simultâneo com resinas de troca iônica, como a colestiramina, pode reduzir a absorção gastrointestinal da vitamina D. Portanto, recomenda-se um intervalo de tempo o maior possível entre as ingestões.
- **Levotiroxina:** a eficácia da levotiroxina pode estar reduzida pelo uso concomitante de cálcio, devido à diminuição da absorção de levotiroxina. A administração de cálcio e levotiroxina deve ser separada por pelo menos quatro horas.
- **Rifampicina:** o tratamento concomitante com rifampicina pode diminuir o efeito da vitamina D3 devido à ativação metabólica.
- **Medicamentos digitálicos:** o uso concomitante de cálcio e glicosídeos cardíacos (medicamentos digitálicos) é contraindicado devido ao risco aumentado de arritmia (vide “Contraindicações”).
- **Bloqueadores de canais de cálcio:** a administração de altas doses de cálcio pode reduzir o efeito dos bloqueadores dos canais de cálcio.
- **Fenitoína, barbitúricos:** o tratamento concomitante com fenitoína ou barbitúricos pode diminuir o efeito de **OS-CAL® 500 + D** devido à ativação metabólica.
- **Fluoreto de sódio:** a absorção e, portanto, a eficácia do fluoreto de sódio será diminuída pela ingestão concomitante de **OS-CAL® 500 + D**.
- **Estramustina:** a absorção e, portanto, a eficácia da estramustina será diminuída pela ingestão concomitante de **OS-CAL® 500 + D**.

MEDICAMENTO-ALIMENTO

- **O ácido fólico e o ácido oxálico** podem inibir a absorção de cálcio através da formação de compostos insolúveis com íons cálcio. O paciente não deve ingerir produtos de cálcio dentro de duas horas após ingerir alimentos ricos em ácido fólico e ácido oxálico.
- **Fibras:** as fibras podem modificar a absorção intestinal de cálcio.

MEDICAMENTO-SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

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

MEDICAMENTO-EXAME LABORATORIAL

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência deste medicamento 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?

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.

- adultos: 1 a 2 comprimidos ao dia;

- crianças: 1 comprimido ao dia.

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

OS-CAL 500 + D – comprimidos 500mg/400 UI

Posologia diária recomendada	% IDR*			
	Crianças			Adultos
	1 a 3 anos	4 a 6 anos	7 a 10 anos	
CÁLCIO 1 comp – 2 comp (500 – 1000 mg)*	1 comp (100%)*	1 comp (83%)*	1 comp (71%)*	1 comp - 2 comp (50% - 100%)*
VITAMINA D 1 comp – 2 comp (400 – 800 UI)*	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 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-se de administrar 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?

A seguinte classificação de frequência do CIOMS é usada, quando aplicável:

Muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento); Muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento); Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sistema imunológico

Desconhecida: hipersensibilidade (alergia ou intolerância).

Distúrbios metabólicos e nutricionais

Desconhecida: hipercalcemia (aumento nos níveis de cálcio no sangue), hipercalciúria (eliminação de cálcio na urina).

Distúrbios gastrintestinais

Desconhecida: náusea, diarreia, dor abdominal, constipação, flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos).

Distúrbios renais e urinários

População especial: Paciente com insuficiência renal

Desconhecida: risco potencial de hiperfosfatemia (nível anormalmente elevado de fosfato no sangue), nefrolitíase (presença de pedras nos rins) e nefrocalcinose (deposição de cálcio nos rins).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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 DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e Sintomas: a superdose pode levar à hipervitaminose e hipercalcemia. Os sintomas de hipercalcemia podem incluir anorexia, sede, náusea, vômito, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, fadiga, distúrbios mentais, polidipsia, poliúria, dor óssea, nefrocalcinose, cálculos renais e, em casos graves, arritmias cardíacas.

A hipercalcemia extrema pode resultar em coma e morte.

A superdose crônica com hipercalcemia resultante pode causar calcificação vascular e dos tecidos moles.

Tratamento: interrupção do tratamento; na hipercalcemia severa, instituir infusão de solução de cloreto de sódio, diurese forçada e fosfato oral. No caso de intoxicação, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e a deficiência de fluidos deve ser compensada.

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 1.8326.0329

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP nº 28.847

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano- SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

IB030619B



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

Anexo B

Histórico de Alteração da 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 da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
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 + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 8 500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60
30/09/2020	3352923/20-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2020	3352923/20-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2020	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 8 500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60

19/09/2019	2209818/19-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/03/2019	0291550/19-2	1877 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	03/06/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 8 500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60
18/07/2018	0575987/18-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2018	0575987/18-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2018	VP APRESENTAÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALESQUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS APRESENTAÇÃO 4.	VP/VPS	500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 8 500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60

							CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS EPRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		
28/05/2014	0421965/14-1	(10461) – MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2014	0421965/14-1	(10461) – MEDICAMENTO ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2014	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?/ 9. REAÇÕES ADVERSAS 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS LOGO DA EMPRESA, SAC e de MATERIAL RECICLÁVEL.	VP/VPS	500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 8 500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60