



**CALSAN<sup>®</sup> COMPRIMIDO  
MASTIGÁVEL**

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



## **CALSAN<sup>®</sup>**

carbonato de cálcio

Comprimidos mastigáveis. Embalagem com 30 comprimidos.

### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO e USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

**Composição** – Cada comprimido mastigável de CALSAN contém:

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

**Excipientes** – estearato de magnésio, aspartame, polividona, polietilenoglicol, manitol, ácido cítrico anidro, aromas de laranja, limão e laranja amarga.

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **INDICAÇÕES**

Prevenção e tratamento da osteoporose. Como suplemento ao tratamento com vitamina D em pacientes com raquitismo e na osteomalácia. Uso em períodos onde haja aumento das necessidades de cálcio, como durante a gravidez e a lactação e em crianças ou adolescentes acima de 12 anos em fases de crescimento rápido. Uso em casos de dietas pobres em cálcio (má nutrição ou subnutrição).

#### **RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Existem diversos estudos que comprovam a eficácia dos sais de cálcio em situações onde haja necessidades de suplementar os estoques do organismo. Segundo estudo de Karp, Ketola & Lamberg-Allardt (2009), a suplementação com cálcio foi capaz de reduzir os níveis de paratormônio (PTH) e os níveis de reabsorção óssea. Ao compararem os efeitos do carbonato de cálcio, do citrato de sódio e do placebo sobre marcadores do metabolismo ósseo em mulheres jovens, os autores mostraram que 1.000 mg de cálcio elementar, independentemente do sal em que foram disponibilizados, conseguiram ser bem absorvidos e aumentar os níveis de fosfatase alcalina específica, um marcador de formação óssea. Da mesma forma, ambos diminuíram os níveis do telopeptídeo N-terminal do colágeno tipo I, um marcador da reabsorção óssea. Neste estudo, todavia, apesar de ambos os sais de cálcio diminuírem a reabsorção óssea em relação ao placebo, a diferença foi significativa apenas para o carbonato de cálcio.

Quanto ao uso do carbonato de cálcio em gestantes, An, Yin & Xu (2001) mostraram que a suplementação com carbonato de cálcio foi eficiente em melhorar o status nutricional materno, assim como o

desenvolvimento do feto. Em crianças e adolescentes, existem estudos com suplementação de cálcio em crianças e adolescentes acima de 12 anos de idade, onde existe a necessidade de suplementação do cálcio alimentar para a adequada formação óssea (Mølgaard, Kaestel & Michaelsen, 2005; Stallings, 1997; Saggese, Igli Baroncelli, 1995).

#### **Referências Bibliográficas**

1. Karp HJ, Ketola ME, Lamberg-Allardt CJ. Acute effects of calcium carbonate, calcium citrate and potassium citrate on markers of calcium and bone metabolism in young women. *Br J Nutr.* 2009 Nov;102(9):1341-7. Epub 2009 Jun 19.
2. An H, Yin S, Xu Q. Effects of supplementing of calcium, iron and zinc on women's health during pregnancy. *Zhonghua Yu Fang Yi Xue Za Zhi.* 2001 Nov;35(6):365-9.
3. An H, Yin S, Xu Q. Effects of supplementing calcium, iron and zinc on the fetus development and growth during pregnancy. *Zhonghua Yu Fang Yi Xue Za Zhi.* 2001 Nov;35(6):370-3.
4. Mølgaard C, Kaestel P, Michaelsen KF. Long-term calcium supplementation does not affect the iron status of 12-14-y-old girls. *Am J Clin Nutr.* 2005 Jul;82(1):98-102.
5. Stallings VA. Calcium and bone health in children: a review. *Am J Ther.* 1997 Jul-Aug;4(7-8):259-73.
6. Saggese G, Igli Baroncelli G. Nutritional aspects of calcium and vitamin D from infancy to adolescence. *Ann Ist Super Sanita.* 1995;31(4):461-79.

#### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O cálcio é um mineral essencial para a manutenção do equilíbrio eletrolítico do organismo, assim como para a formação dos ossos. Por outro lado, a deficiência de cálcio pode surgir como resultado de uma má nutrição (por ingestão inadequada de leite e derivados, por exemplo), de uma absorção entérica prejudicada ou durante períodos de maior necessidade de cálcio. Seja qual for sua origem, a hipocalcemia pode causar desde distúrbios no sistema neuromuscular até a desmineralização dos ossos. Deve-se ter em conta, portanto, que a necessidade média diária de cálcio elementar é de 800 a 1.200 mg, aumentando para até 1.600 mg durante a gravidez e a lactação. Cerca de 30% do cálcio ionizável é absorvido no trato gastrointestinal, enquanto que, do total a ser excretado, cerca de 20% são excretados na urina e 80% nas fezes (incluindo o cálcio não absorvido e o secretado com a bile e o suco pancreático).

#### **CONTRA-INDICAÇÕES**

CALSAN é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes de sua formulação; também é contra-indicado em casos de hipercalcemia (como no hiperparatireoidismo, após ingestão prévia de doses excessivas de vitamina D ou em casos de tumores descalcificantes, como mielomas, plasmocitomas e metástases ósseas); em casos de hipercalcúria grave; na insuficiência renal grave.

**Este medicamento é contra-indicado para menores de 12 anos.**

#### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**



Em pacientes com hipercalcúria leve (excedendo 300 mg ou 7,5 mmol/24 horas), com comprometimento leve ou moderado da função renal ou com história de depósitos urinários de cálcio, é necessária a monitoração da excreção de cálcio na urina e da função renal (níveis de creatinina). Se necessário, a dose de cálcio deve ser reduzida ou o tratamento interrompido. Para pacientes predispostos à formação de cálculos no trato urinário, recomenda-se um aumento na ingestão de líquidos.

A ingestão de altas doses de vitamina D deve ser evitada durante a administração de cálcio, a menos que especificamente indicada.

Fenilcetonúricos devem ser alertados sobre o conteúdo de aspartame nos comprimidos mastigáveis de CALSAN.

#### **Gravidez e lactação**

CALSAN pode ser administrado durante a gravidez e a lactação.

#### **Pacientes idosos**

CALSAN pode ser utilizado em pacientes idosos, desde que verificadas as contra-indicações, precauções e advertências descritas acima.

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas**

É muito improvável que CALSAN prejudique a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

O cálcio por via oral pode reduzir a absorção intestinal de certos medicamentos administrados concomitantemente, como estramustina, etidronato, fenitoína, quinolonas, tetraciclina orais ou preparações à base de fluoretos. Um intervalo de pelo menos três horas deve ser observado entre as ingestões desses medicamentos e sais orais de cálcio.

Sais de cálcio podem diminuir a absorção de ferro; portanto, preparações à base de ferro devem ser administradas com um intervalo mínimo de duas horas.

A vitamina D aumenta a absorção intestinal de cálcio. Em doses altas e em combinação com a vitamina D, o cálcio pode diminuir a resposta ao verapamil e, possivelmente, a outros antagonistas de cálcio.

Diuréticos tiazídicos levam a uma diminuição da excreção de cálcio na urina. Os níveis séricos de cálcio devem ser monitorados durante o tratamento com diuréticos tiazídicos.

Durante o tratamento com digitálicos, o cálcio oral, combinado ou não com vitamina D, pode aumentar a toxicidade dos digitálicos, havendo risco de arritmias cardíacas; neste caso, é essencial uma supervisão clínica cuidadosa, podendo ser acompanhada por controles eletrocardiográficos e dos níveis de cálcio sérico.

Quando o cálcio for prescrito em combinação com bisfosfonatos ou fluoreto de sódio, é recomendável que se faça pelo menos duas horas de intervalo entre um e outro, para não reduzir a absorção dos últimos.

A absorção intestinal do cálcio a partir dos comprimidos mastigáveis de CALSAN pode ser reduzida pela ingestão simultânea de certos alimentos, como espinafre, ruibarbo, farelo de trigo e outros cereais, assim como outros alimentos contendo ácido oxálico, fosfatos ou ácido fitínico ou ainda alimentos com alto teor de fibras.



## **CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

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

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

CALSAN tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

- Nos casos de ingestão inadequada de cálcio na dieta, aumento das necessidades diárias de cálcio, como durante a gravidez e a lactação, e em crianças e adolescentes nas fases de crescimento rápido, a dose habitual de CALSAN é de 500 mg por dia de cálcio elementar (1 comprimido mastigável), o que corresponde a 35% das necessidades dietéticas recomendadas.

- Nos casos de prevenção e tratamento da osteoporose e como suplemento ao tratamento com vitamina D no raquitismo e na osteomalácia, a dose recomendada de CALSAN é de 1.000 mg por dia de cálcio elementar (2 comprimidos mastigáveis).

Doses maiores não devem ser tomadas, a menos que prescritas por um médico. Os comprimidos devem ser mastigados. A absorção do carbonato de cálcio é maximizada quando administrado junto às refeições.

## **REAÇÕES ADVERSAS**

Em casos raros, pode haver flatulência, diarreia ou obstipação.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **SUPERDOSE**

Em casos de ingestão excessiva de CALSAN, podem ocorrer hipercalcúria e hipercalcemia seguida de reações gastrointestinais, como diminuição do apetite, náuseas, vômitos, obstipação, dor abdominal, fraqueza muscular, poliúria, sede, sonolência e/ou confusão; nos casos graves, coma e/ou arritmias cardíacas. Como tratamento de eventuais superdoses, interromper imediatamente a medicação e, nos casos de hipercalcemia grave, infusão intravenosa de solução de cloreto de sódio, diurese forçada e administração de fosfato oral.

**Em caso de intoxicação 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

CNPJ 56.994.502/0001-30 - Indústria Brasileira



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

**RM 25.05.2010**

**VPS 02**



#### **Histórico de Alteração para a bula**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do Assunto</b>	<b>Data da Notificação</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
0280212/13-1	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2013	12/04/2013	Protocolo inicial