
MODELO DE TEXTO DE BULA**CALSAN[®]**

carbonato de cálcio

Forma farmacêutica e apresentação

Comprimidos mastigáveis. Embalagem com 30 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO**Composição**

Cada comprimido mastigável contém 1.250 mg de carbonato de cálcio, equivalentes 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 AO PACIENTE**

Leia a bula atentamente antes de começar a tomar este medicamento. Se após a leitura você ainda tiver alguma dúvida, consulte um médico.

Para que CALSAN é utilizado?

CALSAN é utilizado para complementar as necessidades diárias de cálcio que o seu organismo necessita.

Qual a importância do cálcio no organismo?

O cálcio é o mineral mais abundante no corpo sendo que a maior porção dele encontra-se nos ossos. O cálcio tem um papel muito importante nas funções fisiológicas: é essencial para os nervos, músculos e funções cardíacas, bem como para a coagulação sanguínea. Além disso, o cálcio é o mediador da ação de vários hormônios. Para desempenhar esta variedade de funções, o cálcio deve estar disponível aos tecidos em concentrações apropriadas.

Em que casos CALSAN é indicado?

Nos casos em que o organismo necessitar de complemento de cálcio, tais como:

- Prevenção e tratamento da osteoporose (redução e porosidade óssea);
- Aumento da demanda de cálcio em mulheres grávidas e durante a lactação e em crianças e adolescentes em crescimento;
- Raquitismo e osteomalácia (amolecimento dos ossos), como suplemento ao tratamento com vitamina D.

Quais os cuidados de armazenamento de CALSAN?

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

Qual o prazo de validade de CALSAN?

O prazo de validade está impresso no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade.

Eu posso tomar CALSAN se eu estiver grávida ou amamentando?

Sim, CALSAN pode ser tomado se você estiver grávida ou amamentando. No entanto, é recomendável que você o faça com acompanhamento de um médico.

Como utilizar CALSAN corretamente?

A dose usual diária de CALSAN é de 500 mg de cálcio elementar, que corresponde a 35% das necessidades dietéticas recomendadas.

Tomar 1 comprimido ao dia como suplemento à dieta, para as indicações: aumento da necessidade de cálcio, durante a gravidez e a lactação, e em crianças e adolescentes nos períodos de crescimento rápido; ingestão inadequada de cálcio na dieta, como resultado de má nutrição ou subnutrição.

Tomar 2 comprimidos ao dia para as indicações: prevenção e tratamento da osteoporose; como suplemento ao tratamento com vitamina D no raquitismo e na osteomalácia.

Doses maiores não devem ser tomadas a menos que prescritas por um médico.

Os comprimidos devem ser mastigados.

Respeite sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Em caso de dúvida, procure a orientação de um médico.

O que fazer se eu tomar acidentalmente uma quantidade muito elevada de CALSAN?

Espera-se que a superdose cause apenas leves distúrbios estomacais e intestinais. Consulte um médico se você tomar acidentalmente uma superdose de **CALSAN**.

Quais são os efeitos indesejáveis que CALSAN pode causar?

Em casos raros, podem ocorrer leves distúrbios estomacais e intestinais (flatulência, diarreia ou constipação). Se você apresentar qualquer efeito indesejável não mencionado nesta bula, consulte um médico.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Eu posso tomar CALSAN se eu estiver tomando algum outro medicamento?

- Devem ser evitadas altas doses de vitamina D durante o tratamento com CALSAN a menos que sejam especialmente indicadas, pois a vitamina D proporciona o aumento da absorção do cálcio.
- O cálcio pode reduzir a absorção de alguns medicamentos (estramustina, etidronato, fenitoína, quinolonas, tetraciclina orais (antibióticos) ou preparações de fluoretos) quando tomados concomitantemente. Você deve aguardar pelo menos 3 horas entre a utilização de CALSAN e estes medicamentos.
- Quando utilizado com altas doses de vitamina D, o cálcio pode reduzir a resposta ao verapamil ou a outros medicamentos similares (medicamentos utilizados para tratar batimentos cardíacos irregulares, dores no peito ou pressão sanguínea elevada).
- Em pacientes que estejam utilizando digitálicos (medicamento para o coração), a administração de altas doses de cálcio oral pode aumentar o risco de batimentos cardíacos irregulares.
- Alguns diuréticos (medicamentos que promovem a excreção de urina) podem reduzir a excreção de cálcio.

- Em caso de dúvida, consulte um médico sobre quais medicamentos você pode estar utilizando concomitantemente a CALSAN.

Interações com alimentos:

A quantidade de cálcio absorvida pelo seu intestino pode ser reduzida pela ingestão de certos alimentos, como por exemplo, espinafre, ruibarbo, farelos e cereais.

Quando CALSAN não deve ser tomado?

Não tome CALSAN se você for alérgico a qualquer componente do produto (veja os ingredientes no item “composição” desta bula). Também não utilize CALSAN se você tiver hipercalcemia (alta concentração de cálcio no sangue), hipercalciúria grave (alta concentração de cálcio na urina), ou insuficiência renal grave.

Quais as outras precauções que devem ser tomadas?

Se você apresentar hipercalciúria leve (bastante cálcio em sua urina) com deficiência leve ou moderada das funções renais ou tiver história de formação de pedras em sua urina, você deverá realizar a monitoração da excreção de cálcio na sua urina e é recomendável que você aumente a ingestão de líquidos. Se necessário, a dosagem deverá ser reduzida ou a terapia será descontinuada.

Devem ser evitadas altas doses de vitamina D durante o tratamento com cálcio, a menos que sejam especificamente indicadas.

Os pacientes fenilcetonúricos devem estar atentos ao conteúdo de aspartame em CALSAN.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

O cálcio é um mineral essencial para a manutenção do equilíbrio eletrolítico do organismo e para a formação dos ossos.

O estado de deficiência de cálcio, que pode surgir como resultado da má nutrição (como por exemplo: a ingestão inadequada de leite e derivados), da absorção entérica de cálcio prejudicada ou nos períodos de maior necessidade de cálcio, leva a distúrbios do sistema neuromuscular e à desmineralização do osso.

A necessidade diária de cálcio elementar é de 800 a 1200 mg; durante a gravidez e lactação, aumenta para 1600 mg. CALSAN comprimidos mastigáveis contém cálcio suficiente para suplementar a quantidade obtida na dieta e suprir as necessidades do organismo, mesmo nos períodos de maior demanda.

Cerca de 30% do cálcio ionizável é absorvido no trato gastrintestinal. Os ossos e os dentes contêm 99% do cálcio corpóreo. Do total do cálcio sérico, 50% encontram-se sob a forma iônica, 5% são complexados por ânions e 45% encontram-se ligados a proteínas. Cerca de 20% do cálcio são excretados na urina e 80% nas fezes, a qual é constituída tanto de cálcio não absorvido como de cálcio secretado na bile e no suco pancreático.

Indicações

Prevenção e tratamento da osteoporose.

Aumento da necessidade de cálcio, durante a gravidez e a lactação, e em crianças e adolescentes nos períodos de crescimento rápido.

Ingestão inadequada de cálcio na dieta, como resultado de má nutrição ou subnutrição.

Como suplemento ao tratamento com vitamina D no raquitismo e na osteomalácia.

Contraindicações

CALSAN é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da formulação; hipercalcemia (por exemplo: no hiperparatireoidismo, superdose prévia de vitamina D, tumores descalcificantes como os plasmacitomas e as metástases ósseas); hipercalciúria grave; insuficiência renal grave.

Precauções

Em pacientes com hipercalciúria leve (excedendo 300 mg = 7,5 mmol/24 horas), com comprometimento leve ou moderado da função renal ou com história de depósitos urinários, é necessária a monitoração da excreção de cálcio na urina. 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 em CALSAN comprimidos mastigáveis.

Gravidez e lactação

CALSAN pode ser tomado durante a gravidez e a lactação.

Interações medicamentosas e com alimentos

O cálcio oral pode reduzir a absorção entérica de alguns medicamentos (estramustina, etidronato, fenitoína, quinolonas, tetraciclina orais ou preparações de fluoretos) quando tomados concomitantemente. Um intervalo de pelo menos 3 horas deve ser observado entre as ingestões desses medicamentos.

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

Alguns diuréticos podem reduzir a excreção de cálcio.

Em pacientes digitalizados, altas doses de cálcio podem aumentar o risco de arritmias cardíacas.

A absorção intestinal do cálcio a partir dos comprimidos de CALSAN pode ser reduzida pela ingestão simultânea de certos alimentos (como o espinafre, ruibarbo, farelo de trigo e outros cereais).

Reações adversas

Em casos raros, flatulências, diarreia ou constipação.

Posologia e modo de usar

A dose usual diária de CALSAN é de 500 mg de cálcio elementar, que corresponde a 35% das necessidades dietéticas recomendadas.

Tomar 1 comprimido ao dia como suplemento à dieta, para as indicações: aumento da necessidade de cálcio, durante a gravidez e a lactação, e em crianças e adolescentes nos períodos de crescimento rápido; ingestão inadequada de cálcio na dieta, como resultado de má nutrição ou subnutrição.

Tomar 2 comprimidos ao dia para as indicações: prevenção e tratamento da osteoporose; como suplemento ao tratamento com vitamina D no raquitismo e na osteomalácia.

Doses maiores não devem ser tomadas a menos que prescritas por um médico.

Os comprimidos devem ser mastigados.

Superdose

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

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

Reg MS - 1.0068.0049

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

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho

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

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça

