

Wyeth

CALTRATE® 600 + D
CARBONATO DE CÁLCIO + COLECALCIFEROL

WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
COMPRIMIDO REVESTIDO

(Texto de bula)

Caltrate® 600 + D
carbonato de cálcio + colecalciferol

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Caltrate® 600 + D
Nome genérico: carbonato de cálcio 1500 mg e colecalciferol 400 UI
Suplemento de Cálcio e Vitamina D

APRESENTAÇÕES

Frascos com 6, 30 e 60 comprimidos revestidos.
Concentração descrita na tabela de composição.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

Leia sempre a bula. Ela traz informações importantes e atualizadas sobre este medicamento.

COMPOSIÇÃO

		% 2 comprimidos	
Cada comprimido revestido contém:		Adultos, lactantes e crianças acima de 12 anos	Gestantes
cálcio (como carbonato de cálcio)	600 mg	120	100
vitamina D3 (colecalciferol)	400 UI	400	400

*%: Teor percentual do componente, na posologia de 2 comprimidos ao dia, relativo à ingestão diária recomendada.

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, corante laranja.

Caltrate 600 + D contém 1500mg de carbonato de cálcio, que fornecem 600mg de cálcio elementar.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Caltrate® 600 + D está indicado como suplemento vitamínico-mineral:

- na prevenção e tratamento auxiliar da osteoporose (desmineralização óssea, diminuição de massa óssea, porosidade nos ossos);
- na gestação e aleitamento materno.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Caltrate® 600+D é um suplemento à base de cálcio e vitamina D. O corpo necessita de cálcio para formar e manter os ossos fortes. O cálcio também é necessário para o funcionamento adequado do coração, músculos, sistema nervoso e coagulação sanguínea. A presença da vitamina D ajuda na absorção do cálcio pelo organismo, na prevenção da perda de cálcio dos ossos e na manutenção dos níveis sanguíneos de cálcio e fósforo. Caltrate® 600+D não contém lactose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caltrate[®] 600 + D não deve ser utilizado na presença de qualquer das situações abaixo:

- alergia conhecida a qualquer componente da fórmula;
- hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue);
- hipercalciúria (aumento de cálcio na urina);
- hiperparatireoidismo (aumento da função da paratireoide);
- sarcoidose (doença inflamatória de causa desconhecida);
- Insuficiência renal (diminuição da função dos rins).

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

O cálcio pode interferir na absorção de alguns medicamentos orais, por isso, recomenda-se manter um intervalo de 1 a 2 horas entre a administração de Caltrate[®] 600 + D e a de qualquer outro medicamento. Recomenda-se que consulte um médico antes de usar este medicamento se estiver fazendo uso de:

- antibióticos da classe das fluorquinolonas (como ciprofloxacino e norfloxacino);
- tetraciclina;
- levotiroxina (hormônio tireoidiano);
- fluoreto de sódio;
- hidantoína;
- verapamil e outros bloqueadores do canal de cálcio.

Consulte seu médico no caso de uso concomitantemente a outros medicamentos contendo vitamina D ou cálcio.

Em pacientes com insuficiência renal (diminuição da função dos rins) com depuração de creatinina inferior a 25 mL/ minuto, ajustes de dose podem ser necessários, dependendo dos níveis séricos de cálcio.

Consulte um médico antes de usar este medicamento caso:

- apresente história de litíase renal (pedra nos rins) ou insuficiência renal (diminuição da função dos rins);
- esteja sob cuidados médicos por qualquer condição grave;
- esteja grávida ou amamentando.

Interação medicamento-medicamento:

O uso concomitante com colestiramina ou laxantes pode reduzir a absorção de vitamina D.

Os corticosteroides podem reduzir a absorção do cálcio e a formação óssea.

O uso concomitante em associação com diuréticos tiazídicos, como hidroclorotiazida e clortalidona, pode levar ao aumento da concentração de cálcio no sangue (hipercalcemia) devido à redução da excreção do cálcio.

No caso da calcitonina, o intervalo para a administração de cálcio deve ser de 4 horas; para antibióticos da classe das fluorquinolonas (como ciprofloxacino e norfloxacino), o suplemento de cálcio pode ser administrado 6 horas antes ou 2 horas após administração destes agentes.

Interação medicamento-substância química:

Desaconselha-se o uso concomitante com bebida alcoólica, cafeína e tabaco em excesso, pois pode haver uma redução na absorção do cálcio.

Interação medicamento-alimento:

Caltrate® 600 + D não deve ser administrado com alimentos ricos em fibras, como farelos, cereais ou pães integrais, pois estes podem interferir na absorção do cálcio.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, em local protegido de umidade e da luz e em temperatura ambiente (entre 15 - 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 físicas e organolépticas: Comprimidos revestidos em forma oval, de cor pêssego claro, com um lado vincado e gravado com “600” à esquerda e “L4” à direita do vinco. O outro lado é gravado com “CALTRATE”.

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?

Caltrate® 600 + D deve ser administrado por via oral, na dose de 1 comprimido, uma ou duas vezes ao dia, sempre junto às refeições, com intervalo mínimo de 2 horas. Não é recomendado tomar dois comprimidos ao mesmo tempo, nem exceder a dose diária.

Recomenda-se evitar manipular todos os comprimidos de uma vez. Retire parcialmente o lacre do frasco, permitindo apenas a passagem do comprimido que será utilizado. Mantenha os comprimidos em seu frasco original e bem tampado.

A duração do tratamento deve ser avaliada e estabelecida conforme orientação médica. Em pacientes com insuficiência renal (diminuição da função dos rins) com depuração de creatinina inferior a 25 mL/ minuto, ajustes de dose podem ser necessários, dependendo dos níveis séricos de cálcio.

Consulte um médico antes de usar este medicamento caso apresente história de litíase renal (pedra nos rins) ou insuficiência renal (diminuição da função dos rins), esteja sob cuidados médicos por qualquer condição grave ou esteja grávida ou amamentando.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade. Não há relato de intercorrências até o momento sobre o uso do produto por idosos.

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.

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

Caso você se esqueça de tomar Caltrate® 600 + D no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o

esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar as doses esquecidas. .

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

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

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): distensões abdominais, flatulência (gases).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dores abdominais agudas, constipação (prisão de ventre), náuseas e diarreia.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anorexia (distúrbio alimentar), hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue); nefrolitíase (pedra nos rins).

Reações com frequência desconhecida: eructação (arrotos), vômitos; hipercalciúria (aumento de cálcio na urina).

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa, através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor.

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

Recomenda-se suspender o uso. A ingestão aguda de doses muito acima das preconizadas pode levar a manifestações gastrintestinais (do estômago e intestinos), tais como náusea, vômito e prisão de ventre. Outras manifestações descritas incluem anorexia (distúrbio alimentar), sede, dores abdominais, fadiga, fraqueza muscular, poliúria (aumento do volume da urina), polidipsia (aumento da sede), perturbações mentais, dores nos ossos, litíase renal (pedras nos rins) e, em casos graves, arritmias cardíacas e coma.

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 nº 1.2110.0119

Farm. Resp.: Edina S. M. Nakamura - CRF - SP nº 9258

Fabricado e embalado por:

Wyeth Pharmaceuticals Company, Guayama, Porto Rico, E.U.A.

Registrado por: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Rua Alexandre Dumas, 1860 - São Paulo - SP - Brasil - CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Importado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Castelo Branco, Km 32,5 - Itapevi - São Paulo - Brasil

CNPJ nº 61.072.393/0039-06

Logo SAC

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

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em XX/XX/2014.



A Wyeth é uma empresa do Grupo (Logo Pfizer)

CLD COM REV 400UI P 02

Histórico de alteração da bula - Caltrate 600 + D (carbonato de cálcio + colecalciferol)

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
26/06/2014	0504521/1 4-5	10461- MEDICAMENT O ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	0504521/1 4-5	10461- MEDICAME NTO ESPECÍFIC O - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	1ª submissão no Bulário Eletrônico – Caltrate 600 + D	VP/ VPS	- 600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 6 - 600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 30 - 600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60
22/10/2014	0952290/1 4-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/10/2014	0952290/1 4-5	10454 - ESPECÍFIC O - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/10/2014	VP/VPS - Identificação Do Medicamento - Dizeres Legais VP - Como Este Medicamento Funciona? - Quando Não Devo Usar este Medicamento? - O Que Devo Saber Antes de usar este Medicamento? - Como Devo Usar Este Medicamento? VPS - Contraindicações; - Advertências e Precauções; - Cuidados De Armazenamento Do Medicamento; - Posologia e Modo de Usar.	VP/ VPS	- 600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 6 - 600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 30 - 600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente
07/11/2014	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2014	---	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2014	VP/VPS Renotificação com as mesmas alterações feitas na notificação realizada em 22/10, expediente nº 0952290/14-5. Houve a necessidade de notificar novamente, pois a nova bula não foi carregada no bulário eletrônico.	VP/ VPS	- 600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 6 - 600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 30 - 600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60