

(Texto de bula)

Caltrate® 600 + D
carbonato de cálcio + colecalciferol

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Caltrate® 600 + D

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

APRESENTAÇÕES

Frascos com 12, 30 e 60 comprimidos revestidos.
Concentração descrita na tabela de composição.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

		%2 comprimidos	
Cada comprimido contém:		Adulto e lactante	Gestante
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 mínima 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 elemento.

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

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

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

- na prevenção e tratamento auxiliar da osteoporose (desmineralização óssea);
- na gestação e aleitamento.

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

CaltrateD400UI20100416CDS26V5.0-A-1741

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 açúcar ou 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;
- sarcoidose.

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).

Consulte um médico antes de usar este medicamento caso:

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

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. 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.

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?

Tome um comprimido na próxima refeição e continue o tratamento normalmente. Não tome o dobro da dose.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Nas doses recomendadas, não foram observadas reações adversas importantes. Entretanto, o uso de suplementos de cálcio pode ocasionar algumas reações indesejáveis, como: distensões abdominais, dores abdominais, constipações, diarreia, eructação (arrotos), flatulência, náuseas, vômitos; hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue); hipercalciúria (aumento de cálcio na urina), nefrolitíase (“pedra” nos rins).

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.

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

Recomenda-se suspender o uso e procurar imediatamente orientação de um médico ou um centro de intoxicação. A ingestão aguda de doses muito acima das preconizadas pode levar a manifestações gastrintestinais, tais como náusea, vômito e obstipação. Outras manifestações descritas incluem anorexia, sede, dores abdominais, fadiga, fraqueza muscular, poliúria, polidipsia, perturbações mentais, dores nos ossos, litíase renal 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.

Importado e distribuído por:
Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rodovia Castelo Branco, Km 32,5 - Itapevi - São Paulo - Brasil
CNPJ nº 61.072.393/0039-06 - Indústria Brasileira

(LOGOTIPO SAC) 08000 175934

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

CaltrateD400UI20100416CDS26V5.0-A-1741

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 24/05/2011.



CaltrateD400UI20100416CDS26V5.0-A-1741