

**OSTEODUO FOS**

**fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol (vitamina D3)**

**Althaia S.A. Indústria Farmacêutica**

**Comprimidos revestidos**

**600 mg + 400 UI**

## OSTEODUO FOS

fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>)

### I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos de 600 mg + 400 UI: embalagens com 10 ou 60 comprimidos.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

fosfato de cálcio tribásico ..... 1661,62 mg\*  
 colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>)..... 400 UI  
 excipientes\*\*qsp ..... 1 comprimido

\* Correspondente a 600 mg de cálcio elementar.

\*\*Excipientes: povidona, sacarose, gelatina, octenilsuccinato de alumínio de amido, triglicerídeos de cadeia média, butil-hidroxitolueno, silicato de alumínio e sódio, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol e talco.

Componentes	Quantidade por comprimido revestido	Posologia diária recomendada	%IDR*	
			Adultos	Lactantes
cálcio elementar (como fosfato de cálcio tribásico)	600 mg	2 comprimidos	120,0%	120,%
colecalciferol (vitamina D <sub>3</sub> )	400 UI		400,0%	400,0%

IDR\* - ingestão diária recomendada baseada na posologia máxima recomendada.

### II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado à suplementação vitamínico-mineral durante o aleitamento materno; em doenças crônicas; para prevenção do raquitismo e para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea (osteoporose) na pré e pós-menopausa.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Possui em sua composição cálcio e vitamina D<sub>3</sub>, que, juntamente com o fósforo contido na molécula de fosfato de cálcio, auxiliam na absorção de cálcio. A ingestão de quantidade adequada de fósforo, cálcio e vitamina D<sub>3</sub> são essenciais para a construção e manutenção da massa óssea. Portanto, este medicamento atua na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea (osteoporose). O cálcio é essencial para o crescimento,

manutenção de funções do organismo. Este mineral exerce várias funções reguladoras, por exemplo, contração e relaxamento muscular, coagulação do sangue, transmissão dos impulsos nervosos e estimulação da secreção hormonal. O fósforo é necessário para assegurar o crescimento ósseo. Em dietas típicas, aproximadamente 2/3 do fósforo é absorvido, enquanto a absorção de cálcio é apenas de aproximadamente 11%, ou seja, a maioria do cálcio que é ingerido permanece no intestino. Desta forma, uma suplementação de cálcio que não estiver acompanhada de uma ingestão proporcional de fósforo, poderá ocasionar um desbalanço. A vitamina D<sub>3</sub> é considerada uma vitamina anti-raquítica que promove a absorção de cálcio após a exposição à luz solar, essencial para o desenvolvimento normal dos ossos e dentes, portanto seu tempo de ação depende da ativação da luz solar.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

OSTEODUO FOS é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergias) aos componentes da fórmula, pacientes com hipercalcemia (grande quantidade de cálcio no sangue), problemas renais graves, sarcoidose (uma doença na qual ocorre um acúmulo anormal de células inflamatórias), hipercalciúria (grande quantidade de cálcio na urina) grave e hipervitaminose D (grande quantidade de vitamina D no sangue).

**“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”**

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

#### **Advertências e Precauções**

Você deve ter cuidados especiais se tiver hipercalciúria leve (perda de cálcio na urina), insuficiência renal crônica ou propensão a formação de cálculos renais. Em pacientes com acloridria ou hipocloridria (ausência ou diminuição do ácido clorídrico no estômago), a absorção de cálcio pode estar reduzida, a menos que este seja administrado durante as refeições. A vitamina D<sub>3</sub> não deve ser administrada em pacientes com hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) e deve ser administrada com cautela em pacientes com insuficiência renal ou cálculos (pedras nos rins), ou em pacientes com doença cardíaca (coração). As concentrações de fosfato no sangue devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D<sub>3</sub>, visando reduzir o risco de calcificação em outros locais fora do osso. Recomenda-se também o exame periódico da concentração de cálcio no sangue em pacientes que tomam vitamina D<sub>3</sub>, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.

#### **Gravidez e Lactação**

Gestantes e mulheres que estejam amamentando, somente devem consumir este medicamento sob orientação do nutricionista ou médico.

#### **Idosos**

Pacientes idosos podem usar desde que todos os itens apontados nesta bula sejam considerados. O cálcio suplementar nos pacientes idosos tem efeito benéfico na massa óssea e diminui a incidência de fratura. Essa ação é intensificada na presença de vitamina D<sub>3</sub>. Cerca de 10% das mulheres com mais de 60 anos e 15% com idade acima dos 80 anos, ingerem quantidade de fósforo menor que 70% da recomendação diária desse mineral.

#### **Interações Medicamentosas**

A administração simultânea com medicamentos que contenham ferro, etidronato, fenitoína ou tetraciclina deve ser evitada, pois a absorção dos mesmos é prejudicada. Nestes casos, os medicamentos devem ser ingeridos obedecendo-se um intervalo de tempo de pelo menos 2-3 horas. A absorção intestinal de cálcio também pode ser reduzida pela ingestão simultânea de certos alimentos (espinafre, ruibarbo, farelo de trigo e outros cereais). O uso excessivo e prolongado de suplementos de cálcio com leite ou derivados deve ser evitado. O consumo excessivo de álcool, cafeína ou tabaco pode reduzir a quantidade de cálcio absorvida. Em pacientes digitalizados, que utilizam medicamentos digitais (para o coração), altas doses de cálcio podem aumentar o risco de arritmias cardíacas. O cálcio no sangue pode ser levado acima do normal quando OSTEODUO FOS for administrado juntamente com bloqueadores do canal de cálcio (por exemplo, verapamil), reduzindo assim a resposta a estes medicamentos. Quando estrógenos são prescritos juntamente com OSTEODUO FOS para tratamento da osteoporose, a absorção de cálcio pode estar aumentada, constituindo uma vantagem para o tratamento. O risco potencial de hiperfosfatemia (aumento da concentração de fosfato no sangue) é aumentado quando OSTEODUO FOS é utilizado com preparações contendo doses elevadas de fósforo.

Alguns anti-epiléticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D<sub>3</sub>. O uso concomitante de OSTEODUO FOS com outros produtos contendo vitamina D<sub>3</sub> não é recomendado, devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico. Antiácidos que contenham magnésio quando usados concomitantemente com vitamina D<sub>3</sub> podem resultar em hipermagnesemia (aumento da concentração de magnésio no sangue), especialmente na presença de insuficiência renal crônica. Os anticonvulsivantes (medicamentos para evitar as convulsões) e os barbitúricos (sedativos) podem acelerar a metabolização de vitamina D<sub>3</sub>, reduzindo a sua eficácia. A suplementação da dieta com vitamina D<sub>3</sub> pode ser prejudicial para pessoas que já recebem ingestão adequada por meio da própria dieta alimentar e da exposição à luz solar, visto que a diferença entre as concentrações terapêutica e tóxica é relativamente pequena. O tratamento pode ser descontinuado a qualquer momento sem que ocorram riscos ao paciente.

**“Atenção diabéticos: contém açúcar”**

**“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”**

**“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”**

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

OSTEODUO FOS deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

**“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.”**

### **Características do medicamento**

OSTEODUO FOS 600 mg + 400 UI: comprimido revestido branco, oblongo, biconvexo, liso em ambas as faces.

**“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?**

Via oral

A dose diária recomendada de OSTEODUO FOS é de 1 a 2 comprimidos revestidos para adultos e lactantes ou a critério do seu médico. Não exceder a dose recomendada para cada dia.

Recomenda-se a administração deste medicamento durante as refeições.

Este medicamento não deve ser administrado em crianças. Doses maiores devem ser ingeridas de acordo com a prescrição do seu médico.

**“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, aberto ou mastigado.”**

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

Caso esqueça-se de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário. Não exceder as doses indicadas pelo médico.

**“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou do cirurgião-dentista.”**

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

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis. A incidência de reações adversas é baixa. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento e informar seu médico sobre o aparecimento de reações indesejáveis.

- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios gastrintestinais (estômago e intestino).
- Outras reações esperadas: a ingestão aumentada de vitamina D<sub>3</sub> causa hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue) e seus efeitos associados incluindo hipercalciúria (aumento de cálcio na urina), calcificação e dano no coração e nos rins. Na hipervitaminose D, têm sido relatados casos de secura da boca, dor de cabeça, polidipsia (vontade de tomar muita água), poliúria (urinar com maior frequência), perda de apetite, náuseas, vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular, coceira e perda de apetite. O uso prolongado de cálcio, principalmente em idosos, pode provocar constipação intestinal (prisão de ventre).

**“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento.”**

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

Se você ingerir uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, a administração deve ser imediatamente interrompida, devendo procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

**“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.”**

### III – DIZERES LEGAIS

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

Farmacêutica Responsável: Dra. Carolina Sommer Mazon

CRF-SP nº 30.246

MS nº 1.3517. 0029

Registrado por: Althaia S.A Indústria Farmacêutica

Av. Tégula, 888 - Módulo 15

Ponte Alta - Atibaia - SP CEP: 12952-820

CNPJ: 48.344.725/0007-19

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC:

08007727172

sac@althaia.com.br

www.althaia.com.br



**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/01/2017.**



**Bula Paciente**

**Histórico de alteração para a bula**

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 de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/12/2017	2281939178	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60.12	NA	NA	NA	NA	Versão Inicial	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 600 mg + 400 UI: embalagens com 10 ou 60 comprimidos
NA	NA	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 600 mg + 400 UI: embalagens com 10 ou 60 comprimidos