

OSTEODUO

carbonato de cálcio + colecalciferol (vitamina D3)

Althaia S.A. Indústria Farmacêutica

Comprimidos revestidos

600 mg + 400 UI

OSTEODUO

carbonato de cálcio + colecalciferol (vitamina D3)

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

OSTEODUO - carbonato de cálcio + colecalciferol (vitamina D3)

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 600 mg + 400 UI: embalagem com 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de carbonato de cálcio + colecalciferol (vitamina D3) 600 mg + 400 UI contém:

carbonato de cálcio (correspondente a 600 mg de cálcio elementar)..... 1716,359 mg

colecalciferol (vitamina D3) 400 UI

Excipientes* q.s.p. 1 comprimido

*Excipientes: croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, álcool polivinílico, dióxido de titânio e macrogol.

Componentes	Quantidade por comprimido revestido	Posologia diária recomendada	% IDR*		
			Crianças (acima de 4 anos)**	Adultos	Lactantes
cálcio elementar (como carbonato de cálcio)	600 mg	2 comprimidos	200%	120%	120%
colecalciferol (vitamina D3)	400 UI		400%	400%	400%

* IDR = Ingestão Diária Recomendada baseada na posologia máxima recomendada.

** Crianças acima de 4 anos com peso corpóreo mínimo de 20 kg.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Osteoduo é indicado como suplemento vitamínico mineral:

- Durante o aleitamento materno;
- Prevenção do raquitismo;
- Prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea (osteoporose) na pré e pós-menopausa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Osteoduo 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Osteoduo não deve ser utilizado na presença de qualquer uma 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);
- Cálculos renais (formação de pedra no trato urinário);
- Nefrocalcinose (depósito de cálcio nos rins);
- Hipervitaminose D (grande quantidade de vitamina D no sangue).

“Este medicamento é contraindicado para crianças com peso corpóreo inferior a 20 kg.”

“Este medicamento é contraindicado para menores de 4 anos.”

“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?

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 Osteoduo 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.

Interações Medicamentosas

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 a administração destes agentes.

Interação medicamento-substância química:

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

Interação medicamento-alimento:

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

Interações medicamento – exames laboratoriais

Íons de cálcio podem falsamente reduzir o resultado de testes quando a medição de lipase estiver abaixo de 5 mmol/L usando o método de Teitz. O carbonato de cálcio pode aumentar as concentrações de gastrina e o resultado dos testes entre 30 e 75 minutos após a ingestão deste composto.

Interações medicamento – doenças

Este medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes que apresentam as seguintes patologias: hiperparatireoidismo (excesso de produção do hormônio paratormônio, hormônio da paratireoide), linfoma (câncer no sistema linfático), histoplasmoses (infecção causada pelo fungo *Histoplasma capsulatum*), sarcoidose (doença autoimune (do sistema imunológico) que acomete principalmente, linfonodos, pulmões, fígado e pele), tuberculose, doenças renais, pacientes com níveis elevados de fosfato, visto o risco de aparecimento e/ou piora do quadro de hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) e consequências.

Para pacientes com níveis alterados de fosfato a administração cautelosa de Osteoduo é para evitar a precipitação de fosfato de cálcio nos tecidos moles. No caso de pacientes com acloridria (ausência de ácido clorídrico no suco gástrico), a absorção do cálcio pode estar diminuída.

“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?

O medicamento 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 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?

Este medicamento deve ser administrado por via oral.

A dose diária recomendada de OSTEODUO é de 2 comprimidos revestidos para crianças acima de 4 anos com peso corpóreo mínimo de 20 kg, 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 é contraindicado para crianças menores de 4 anos. 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 cirurgião-dentista.”

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 e 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) e nefrolitíase (pedra nos rins).

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

“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 DESTES MEDICAMENTOS?

No caso de uso de uma grande dose, recomenda-se suspender o uso do medicamento. A ingestão aguda de doses muito acima das preconizadas pode levar a manifestações gastrointestinais (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.”

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 1.3517.0031

Registrado por:

Althaia S.A Indústria Farmacêutica

Av. Tégula, 888 – Módulo 15 – Ponte Alta – CEP 12952-820 – Atibaia/SP

CNPJ 48.344.725/0007-19

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Comercializado por: Raia Drogasil S.A. São Paulo – SP

SAC: 0800 772 7172

sac@drogaraia.com.br

www.drogaraia.com.br



“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 20/03/2017.”

Bula Paciente:
Histórico de Alteração da 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
		10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12			10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		NA (Versão Inicial)	VP/VPS	600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60