

Osteonutri[®]

(fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol)

Sanofi Medley Farmacêutica LTDA

Comprimido revestido

600mg + 400 UI

OSTEONUTRI®

fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol (Vitamina D₃)

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 600 mg + 400 UI: embalagens com 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

fosfato de cálcio tribásico..... 1622,15 mg (correspondente a 600 mg de cálcio elementar)

colecalciferol (vit. D) 400 UI

Excipientes q.s.p. 1 comprimido
(croscarmelose sódica, celulose microcristalina, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol, talco, povidona, sacarose, gelatina, butil-hidroxitolueno, silicato de alumínio e sódio, amido octenilsuccinato de alumínio, triglicérides dos ácidos cáprico e caprílico).

Considerando a posologia máxima de 2 comprimidos ao dia			
Componentes	Quantidade por 2 comprimidos ¹	% de IDR (*) Adulto e Lactante	% de IDR (*) para gestante
fosfato de cálcio tribásico (correspondente a 1200 mg de cálcio elementar)	3244,3 mg	120	100
colecalciferol (vit. D)	800 UI	400	400

¹ Posologia diária máxima recomendada

(*) IDR= Ingestão Diária Recomendada

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OSTEONUTRI é um suplemento de cálcio e vitamina D indicado para a prevenção e tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós menopausal, e na gestação e aleitamento materno e para prevenção do raquitismo. Também pode ser indicado como suplemento de cálcio e vitamina D em dietas restritivas e inadequadas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Possui em sua composição cálcio e vitamina D₃, que auxilia na absorção de cálcio. A ingestão de quantidade adequada de cálcio e vitamina D₃ é essencial para a construção e manutenção da massa óssea.

Portanto, OSTEONUTRI atua na prevenção e tratamento auxiliar da 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. A vitamina D₃ é considerada uma vitamina antirraquítica 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?

OSTEONUTRI 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), hipercalcúria (grande quantidade de cálcio na urina) grave, hipervitaminose D (grande quantidade de vitamina D no sangue), pacientes com doenças e/ou condições que levem a hipercalcemia e/ou à hipercalcúria (por exemplo, nefrocalcinose (deposição de cálcio nos rins), mieloma (tumor formado por células normalmente encontradas na medula óssea), metástases ósseas (disseminação do câncer para os ossos), hiperparatiroidismo primário (excessivo funcionamento das glândulas paratiróides que leva ao aumento de cálcio no sangue), sarcoidose (doença na qual ocorre um acúmulo anormal de células inflamatórias), imobilização prolongada acompanhada por hipercalcúria e/ou hipercalcemia) e hiperfosfatemia (aumento nos níveis de fosfato no sangue).

Este medicamento é contraindicado para crianças.

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

Você deve ter cuidados especiais se tiver hipercalcúria 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 D₃ não deve ser administrada em pacientes com hipercalcemia (excesso de cálcio no sangue) e deve ser administrada sob orientação médica em pacientes com insuficiência renal ou histórico de cálculos (pedras nos rins), ou em pacientes com doença cardíaca (coração) (a calcemia do indivíduo deve ser monitorada, pois o cálcio pode causar arritmias). As concentrações séricas de fosfato devem ser controladas durante a terapia com vitamina D para reduzir o risco de calcificação ectópica (deposição de cálcio fora do osso) em pacientes com comprometimento do metabolismo do cálcio.

Os níveis de cálcio devem ser monitorados no sangue e na urina quando altas doses de vitamina D₃ são administradas.

Gestantes e mulheres que estejam amamentando, somente devem consumir este medicamento sob orientação do nutricionista ou médico. Pacientes idosos podem usar desde que todos os itens apontados nesta bula sejam considerados. A administração simultânea com medicamentos que contenham ferro,

etidronato, fenitoína, tetraciclina, hidróxido de alumínio, bisfosfonatos ou fluoreto de sódio 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 fim de garantir que a absorção não seja reduzida. Ácido fólico e ácido oxálico podem inibir a absorção de cálcio através da formação de compostos insolúveis com íons cálcio. O paciente não deve ingerir produtos de cálcio dentro de duas horas após ingerir alimentos ricos em ácido fólico e ácido oxálico. A absorção do cálcio pode ser diminuída pela ingestão simultânea de medicamentos que contêm hidróxido de alumínio, glicocorticoides e fenitoína. Os corticosteróides sistêmicos reduzem a absorção de cálcio. Além disso, o efeito da vitamina D pode ser diminuído. 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, tabaco e nicotina 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. Os diuréticos tiazídicos reduzem a excreção urinária de cálcio. Devido ao aumento do risco de hipercalcemia, o cálcio sérico deve ser monitorizado regularmente durante o uso concomitante de diuréticos tiazídicos. Preparações que contenham cálcio em doses elevadas aumentam o risco de hipercalcemia se administrados juntamente com OSTEONUTRI. Nestes casos, é aconselhado a monitorização das concentrações séricas de cálcio.

Na co-administração de vitamina D com cálcio e fosfato, há um risco aumentado de hipercalcemia. As concentrações de cálcio devem ser monitoradas nessas situações.

O cálcio no sangue pode ser levado acima do normal quando OSTEONUTRI 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 OSTEONUTRI 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 OSTEONUTRI é utilizado com preparações contendo doses elevadas de fósforo. Alguns antiepilépticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D₃. O uso concomitante de OSTEONUTRI com outros produtos contendo vitamina D₃ não é recomendado, devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico. Antiácidos que contenham magnésio quando usados concomitantemente com vitamina D₃ 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 D₃, reduzindo a sua eficácia. O tratamento concomitante com fenitoína ou barbitúricos pode diminuir o efeito de OSTEONUTRI devido à ativação metabólica. A suplementação da dieta com vitamina D₃ 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.

A absorção e, portanto, a eficácia do cetoconazol será diminuída pela ingestão concomitante de OSTEONUTRI.

O tratamento simultâneo com resinas de troca iônica, como a colestiramina, pode reduzir a absorção gastrointestinal da vitamina D. Portanto, recomenda-se um intervalo de tempo o maior possível entre as ingestões.

O tratamento concomitante com rifampicina pode diminuir o efeito da vitamina D3 devido à ativação metabólica.

Não existem dados disponíveis sobre o efeito na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Gravidez e amamentação:

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

OSTEONUTRI pode ser usado durante a gravidez em caso de deficiência de vitamina D. Durante a gravidez, a ingestão diária não deve exceder as doses diárias recomendadas para a vitamina D.

Recomenda-se a supervisão médica para o uso de OSTEONUTRI durante a gravidez.

Sobredosagem de vitamina D foram associadas a efeitos teratogênicos em estudos com animais.

Fertilidade:

Não há dados disponíveis.

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?

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

Após aberto, válido por 90 dias.

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

Este medicamento se apresenta na forma de comprimido revestido oblongo, branco, sulcado em uma das faces e gravado Medley na outra.

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 deste medicamento é de 1 a 2 comprimidos revestidos ou a critério do seu médico. Não exceder a dose recomendada para cada dia.

Recomenda-se a administração de OSTEONUTRI durante as refeições.

OSTEONUTRI não deve ser administrado em crianças (vide “**Quando não devo usar este medicamento?**”).

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?

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 D₃ 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.

Na hipervitaminose D foram relatados casos de fraqueza, fadiga, dor muscular, polidipsia (sede excessiva), poliúria (aumento do volume urinário, acompanhado ou não de um aumento da frequência urinária), diminuição do apetite.

Em caso de superdose, os sintomas são reações gastrointestinais (estômago e intestino) e sinais e sintomas de hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue), ou seja, anorexia, sede, diminuição do apetite, náusea, vômito, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, sonolência, confusão, nefrocalcinose (deposição de cálcio nos rins), cálculos renais, fadiga, função renal pode ser comprometida em fases precoces (poliúria, polidipsia, noctúria (eliminação de volume normal de urina durante a noite)), overdose crônica pode causar calcificação vascular e dos tecidos moles, distúrbios mentais e dor óssea; em casos severos, coma ou arritmias cardíacas. Os sintomas são reversíveis com a suspensão do tratamento.

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

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

MS - 1.8326.0036
Farm. Resp.: Mauricio R. Marante
CRF-SP nº 28.847

Registrado e fabricado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP
CNPJ 10.588.595/0010-92

OU

Fabricado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP
Indústria Brasileira

IB270519



 Atendimento ao consumidor
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 01/11/2019.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/11/2019	Gerado no momento do Peticonamento	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 e 60 comprimidos
23/05/2019	0464677/19-1	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/19	0464677/19-1	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/19	<p align="center">VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p align="center">VPS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>10. SUPERDOSE</p>	VP/VPS	30 e 60 comprimidos
01/03/2019	0197097/19-6	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2019	0197097/19-6	10454 - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2019	<p align="center">VP</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p>	VP/VPS	30 e 60 comprimidos

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

							<p>9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p align="center">VPS</p> <p>4. CONTRAINDICAÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>10. SUPERDOSE</p>		
16/04/2018	0292984/18-8	10454 - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/	13/04/2018	0292984/18-8	10454 - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/	13/04/2018	DIZER LEGAL	VP/VPS	30 e 60 comprimidos
22/12/2017	2315975/17-8	10454 - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	23/12/2015	1113949/15-8	1582 - ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento	06/11/2017	<p>VP APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p align="center">VPS APRESENTAÇÃO</p>	VP/VPS	30 e 60 comprimidos

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

							COMPOSIÇÃO 1.INDICAÇÕES 2.RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		
15/12/2015	1088723/15-7	10454 - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	15/12/2015	1088723/15-7	10454 - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	15/12/2015	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	8, 30 e 60 comprimidos
02/12/2015	1050895/15-3	10454 - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	02/12/2015	1050895/15-3	10454 - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	02/12/2015	- Identificação do medicamento	VP/VPS	8, 30 e 60 comprimidos
23/10/2015	0935839/15-1	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2015	0935839/15-1	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2015	- Dizeres Legais	VP/VPS	8 e 60 comprimidos
26/06/2014	0502594/14-0	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	0502594/14-0	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	-	VP/VPS	8 e 60 comprimidos
15/07/2013	0569011/13-1	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2013	0569011/13-1	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2013	-	VP/VPS	8 e 60 comprimidos

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula