

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.

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Osteoduo está indicado como suplemento vitamínico-mineral:

- Durante o aleitamento materno.
- Prevenção do raquitismo;
- Prevenção e tratamento auxiliar da osteoporose (desmineralização óssea, diminuição de massa óssea, porosidade nos ossos).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O uso de suplementos de cálcio associado à vitamina D encontra-se muito bem estabelecido na prevenção e tratamento auxiliar da osteoporose pré e pós-menopausal e durante as fases de gestação e de aleitamento. Muitos estudos clínicos comprovam a eficácia e a segurança da suplementação de cálcio.¹⁻²

Em estudo prospectivo, randomizado, duplo-cego, com controle placebo, com acompanhamento de $4,3 \pm 1,1$ ano, carbonato de cálcio, na dose de 2 cáps./dia, promoveu o aumento da massa óssea em $+0,31 \pm 1,80\%$ /ano, comparado a $-1,24 \pm 2,41\%$ /ano no grupo placebo ($p < 0,001$)¹.

A suplementação com cálcio reduziu o risco de fraturas em geral e fraturas por baixo impacto entre indivíduos saudáveis com menos de 80 anos, em estudo controlado por placebo e randomizado, conduzido por 4 anos com suplementação de cálcio (1200mg de cálcio elementar por dia) e acompanhamento por 10 anos.

Concluiu-se que o benefício dissipou-se após a suspensão da administração de cálcio³.

Em um painel de especialistas sobre a suficiência de vitamina D, concluiu-se que a ingestão diária de vitamina D para atingir os níveis séricos de 25(OH)D em que se observa a prevenção de fraturas é de 800 a 1000UI/ dia⁴.

1. Recker RR, Hinders S, Davies KM, Heaney RP, Stegman MR, Lappe JM, Kimmel DB. Correcting calcium nutritional deficiency prevents spine fractures in elderly women. *J Bone Miner Res.* 1996 Dec;11(12):1961-6.
2. Sheikh MS, and Fordtran JS. Calcium bioavailability from two calcium carbonate preparations. *N Eng J Med.* 1990; 323(13):921
3. Bischoff-Ferrari HA, et al. Effect of calcium supplementation on fracture risk: A double-blind randomized control trial. *Am J Clin Nutr* 2008; 87:1945-51
4. Dawson-Hughes et al. Estimates of optimal vitamin status. *Osteoporos Int* 2005;16:713-716

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cálcio é um elemento mineral necessário para diversas funções orgânicas como, por exemplo, a formação dos ossos e dentes, a coagulação sanguínea, contratilidade muscular, função nervosa e também nos sistemas de transporte da membrana celular. A vitamina D desempenha importante papel no metabolismo ósseo, regulando a absorção e o transporte transcelular do cálcio. As alterações nesse metabolismo refletem-se no tecido ósseo, uma vez que o cálcio do esqueleto está em equilíbrio constante com o plasmático. Desta forma, a mineralização normal dos ossos depende da quantidade total de cálcio no organismo. As necessidades nutricionais de cálcio e vitamina D variam de acordo com a idade e são estabelecidas e padronizadas. A tabela abaixo relaciona a ingestão diária recomendada (IDR) de cálcio e vitamina D pelo Ministério da Saúde do Brasil:

	Cálcio elemento (mg)	Vitamina D (UI)
Adultos	1000	200
Lactantes	1000	200
Crianças 4-6 anos (37 meses a 6 anos)	600	200
Crianças 7-10 anos	700	200

Osteoduo tem em sua fórmula o carbonato de cálcio que produz 40% de cálcio elementar, fração disponível para a absorção intestinal. A absorção do cálcio pode ser aumentada, entre outros fatores, pela presença de alimentos no estômago, pela deficiência de cálcio do organismo e ainda pela presença da vitamina D. Após a absorção, o cálcio irá distribuir-se no organismo entre plasma, fígado, ligado às proteínas (45%) e em equilíbrio com o tecido ósseo. A excreção do cálcio é feita em cerca de 80% pelas fezes e 20% pela urina.

Osteoduo é especialmente formulado com carbonato de cálcio, que tem biodisponibilidade tão boa quanto a do leite: cerca de 32%, mostrando-se superior em um estudo clínico quando comparado a outro carbonato de cálcio de mesma dosagem². A vitamina D é essencial na manutenção de ossos saudáveis, uma vez que contribui para a absorção do cálcio pelo organismo, na prevenção da perda de cálcio dos ossos e na manutenção dos níveis sanguíneos de cálcio e fósforo. A vitamina D também possui importante papel benéfico para o equilíbrio e força muscular, o que auxilia na prevenção de quedas⁵.

5. Bischoff-Ferrari HA et al. Effect of Vitamin D on falls: a meta-analysis. *JAMA.* 2004; 291 (16): 1999-2006.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Osteoduo é contraindicado nas seguintes condições:

- hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula;
- hipercalcemia;
- hipercalcúria;
- hiperparatireoidismo;
- sarcoidose;
- insuficiência renal
- cálculos renais de cálcio
- nefrocalcinose
- hipervitaminose D

“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.”

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os níveis séricos e urinários de cálcio devem ser monitorados em pacientes com hipercalcúria leve, insuficiência renal crônica e com propensão à formação de cálculos renais, quando em tratamento prolongado com este medicamento.

Em pacientes com insuficiência renal pode haver a necessidade de suplementação de vitamina D em formas que não necessitem de hidroxilação renal, tais como o colecalciferol.

É necessário o monitoramento da função hepática em tratamentos concomitantes com digitálicos e diuréticos tiazídicos. Pacientes digitalizados podem ter o risco aumentado de arritmias cardíacas.

Deverá ser calculada a ingestão diária total de vitamina D quando houver tratamento concomitante com esta vitamina.

A vitamina D não deve ser utilizada em pacientes com hipercalcemia e deve ser administrada com cautela em crianças (por sua maior sensibilidade aos seus efeitos), em pacientes com insuficiência renal ou cálculos, ou em pacientes com doença cardíaca (por maior risco de danos ao órgão).

As concentrações plasmáticas de fosfato devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D a fim de reduzir o risco de calcificação ectópica.

O estudo de Hunter 2000 avaliou a suplementação de 1200 mg de cálcio em adolescentes gestantes e seus bebês. O resultado mostra que esta suplementação resultou em maiores níveis séricos de vitamina D e folato nas mães, e maior peso e mineralização óssea nos bebês.

Os dados disponíveis até o momento são inconclusivos ou inadequados para a determinação do risco da administração de colecalciferol em gestantes. A relação risco/benefício deve ser avaliada antes da prescrição do medicamento.

Na mulher grávida deve-se atentar para a superdosagem de vitamina D, já que uma hipercalcemia prolongada pode conduzir ao retardo mental e físico, estenose aórtica e retinopatia na criança.

A vitamina D e seus metabólitos também passam para o leite materno.

Além disso, se a mãe estiver recebendo doses farmacológicas, a criança deverá ter o nível sérico de cálcio monitorado. Portanto, gestantes e lactantes somente devem consumir o produto sob orientação e supervisão médica.

Não há restrições específicas para o uso deste medicamento em idosos e outros grupos especiais, desde que observadas às contraindicações e advertências comuns ao medicamento.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento apresenta a categoria de risco B.

“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.”

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento:

O cálcio pode interferir na absorção de alguns medicamentos orais, por isso, recomenda-se manter um intervalo mínimo de 2 horas entre a administração de qualquer suplemento de cálcio e outro medicamento. No caso da calcitonina, o intervalo para a administração de cálcio deve ser de 4 horas; para agentes antibacterianos fluorquinolônicos, o suplemento de cálcio pode ser administrado 6 horas antes ou 2 horas após administração destes agentes. A suplementação de cálcio, suficiente para elevar a sua concentração sérica acima do normal, pode reduzir a resposta ao verapamil e, eventualmente, a outros bloqueadores do canal de cálcio.

Hipercalcemia pode elevar o risco à toxicidade dos glicosídeos cardíacos, aumentando o risco de arritmias, recomenda-se monitorar a calcemia e a realização de ECG nestes casos.

Estrogênios podem aumentar a absorção de cálcio. Corticosteroides podem reduzir a absorção de cálcio e a formação óssea. A coadministração de vitamina D e colestiramina ou laxantes pode reduzir a absorção da vitamina D, podendo resultar em sinais de deficiência desta vitamina, incluindo hipocalcemia e hiperparatireoidismo secundário. A absorção de fluoreto de sódio pode ser prejudicada quando da administração concomitante a suplementos de cálcio.

Levar em consideração a relação risco-benefício antes de iniciar o tratamento em pacientes que estejam tomando ou tenham tomado recentemente medicamentos à base de fluorquinolona, tetraciclina ou levotiroxina e hidantoína, uma vez que o cálcio pode interferir na absorção destes medicamentos.

A suplementação com doses altas de cálcio em associação com diuréticos tiazídicos pode levar à hipercalcemia, devido à redução da excreção de cálcio.

Interação medicamento-substâncias químicas:

O consumo excessivo de álcool, cafeína, ou tabaco pode reduzir a absorção de cálcio.

Interações medicamento-alimentos:

Alta ingestão de cafeína aumenta a excreção urinária de cálcio. Alguns constituintes da fibra podem inibir a absorção do cálcio, portanto a administração de suplementos de cálcio e a ingestão de alimentos ricos em fibras deve apresentar intervalo de aproximadamente 2 horas.

Suplementos de cálcio podem aumentar a absorção de ferro, zinco e magnésio provenientes da dieta em pacientes com baixas quantidades destes elementos. Altas doses de sódio aumentam a excreção renal de cálcio.

Interações medicamento – exames laboratoriais

Íons de cálcio podem falsamente reduzir os resultados 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

A vitamina D pode aumentar os níveis de cálcio em pacientes com hiperparatireoidismo, linfoma, histoplasmose, sarcoidose, tuberculose, e doenças renais além de piorar a hipercalemia. A hipercalemia pode contribuir para arteriosclerose, particularmente com doenças renais. A suplementação de vitamina D deve ser cautelosa nesses casos.

Hiperparatireoidismo primário pode aumentar a absorção do cálcio. Pacientes com níveis elevados de fosfato devem administrar estes suplementos com cautela para evitar a precipitação de fosfato de cálcio nos tecidos moles, assim como pacientes com hipofosfatemia que podem ter seu quadro piorado. A suplementação com carbonato de cálcio aumenta o risco de hipercalemia e alcalose.

A absorção de cálcio pode estar diminuída em pacientes com acloridria.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

“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 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.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

“Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.”

9. REAÇÕES ADVERSAS

Nas doses recomendadas, não foram observadas reações adversas importantes.

Algumas reações adversas podem ser associadas com o uso do medicamento, tais como:

Reações comuns (>1/100 e <1/10): distensões abdominais, flatulência.

Reações incomuns (>1/1000 e <1/100): dores abdominais agudas, constipação, náuseas e diarreia.

Reações raras (>1/10.000 e <1/1000): anorexia, hipercalemia, nefrolitíase

Reações com frequência desconhecida: eructação, vômitos e hipercalemiúria.

“Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.”

10. SUPERDOSE

A ingestão aguda de doses muito acima das preconizadas pode levar às seguintes manifestações:

Distúrbios gastrintestinais: constipações, náuseas, vômitos.

Distúrbios nutricionais e do metabolismo: alcalose, anorexia, hipercalcemia, hipofosfatemia, síndrome “milk-alkali”.

Distúrbios renais e urinários: nefrolitíase.

Recomenda-se adotar medidas habituais de controle das funções vitais, incluindo monitoramento de eletrólitos, função renal e diurese. Níveis de cálcio persistentemente elevados podem levar a danos renais irreversíveis e à calcificação de tecidos moles.

“Em caso de intoxicação 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 Profissional da Saúde:
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