

**FOSTEO D
(fosfato de cálcio tribásico
colecalciferol (vitamina D3))**

Ativus Farmacêutica Ltda

Comprimidos revestidos

**1660,00mg de fosfato de cálcio tribásico
(equivalente a 600mg de cálcio elementar) +
400 UI colecalciferol(vitamina D3)**

Bula para o profissional de saúde de acordo com a RDC 47/2009

FOSTEO D
fosfato de cálcio tribásico
colecalciferol (vitamina D3)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Comercial: FOSTEO D

Princípios Ativos: fosfato de cálcio tribásico e colecalciferol(vitamina D3).

APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos – caixa com 30 e 60 comprimidos revestidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

fosfato de cálcio tribásico.....1660,00mg

(equivalente a 600mg de cálcio elementar).

colecalciferol(vitamina D3).....400 UI

Excipientes: celulose microcristalina, copovidone, croscarmelose sódica, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, dióxido de titânio, trietilcitrato, macrogol, ácido poli 2 (dimetilamino) etilmetacrilatocbutilmetacrilato, álcool isopropílico e água de osmose reversa.

Informação Nutricional Porção de 2 comprimidos revestidos			
Componente	Cada comprimido revestido contém	IDR* Ingestão Diária Recomendada Adulto e Lactante	IDR** Ingestão Diária Recomendada Gestante
cálcio elementar (como fosfato de cálcio tribásico 1660mg)	600mg	120%	100%
colecalciferol (vitamina D3)	400UI	400%	400%

*IDR Teor Percentual dos componentes na dose máxima preconizada relativa a IDR Ingestão Diária Recomendada para Adulto e Lactante, segundo a RDC 269/05.

**IDR Teor Percentual dos componentes na dose máxima preconizada relativa a IDR Ingestão Diária Recomendada para Gestante, segundo a RDC 269/05.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

FOSTEO D é um suplemento vitamínico e mineral para a prevenção/tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós menopausal, prevenção do raquitismo e na gestação e aleitamento.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O cálcio e a vitamina D possuem eficácia comprovada atuando na prevenção e tratamento auxiliar da desmineralização óssea e como complemento das necessidades orgânicas de cálcio em estados deficientes, como osteomalácia e raquitismo e para tratamento de hipocalcemia. A eficácia clínica do fosfato de cálcio tribásico foi demonstrada em estudo publicado na revista New England Journal of Medicine com 3.270 mulheres controlado por placebo. No grupo de 1.634 mulheres, com idade média de 84 anos que recebeu a dose diária de 1,2g de fosfato de cálcio tribásico, houve uma redução significativa de 43% das fraturas de quadril e 32% do número total de fraturas não vertebrais.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Quando deficiências de vitaminas e/ou minerais acometem o homem, é necessária correção mediante administração correta de certas substâncias, como por exemplo, cálcio e vitamina D3. Portanto, os suplementos podem ser utilizados se a dieta diária do paciente não fornecer estas substâncias em quantidade suficiente. **FOSTEO D** possui em sua composição fosfato de cálcio na forma tribásica e colecalciferol (vitamina D3). O fosfato de cálcio é uma fonte complementar de cálcio, sua ação se completa com a presença de vitamina D3.

O cálcio é essencial em muitos processos do organismo humano. É fundamental para o crescimento, manutenção de funções do organismo, entre outras. Este mineral exerce várias funções reguladoras, por exemplo, contração e relaxamento muscular, coagulação do sangue, transmissão dos impulsos nervosos, ativação de reações enzimáticas e estimulação da secreção hormonal. Para que estas funções se realizem, é necessário que o nível de cálcio ionizado no sangue se mantenha num patamar preestabelecido. Se houver deficiência desse mineral na dieta o organismo tende a manter seus níveis sanguíneos de três formas: diminuindo a excreção, aumentando a absorção e/ou retirando dos ossos.

O esqueleto contém 99% do total de cálcio corporal. Quando existe algum distúrbio no balanço de cálcio às deficiências na dieta ou outras causas, podem ser utilizadas as reservas de cálcio presentes nos ossos para atender as necessidades mais vitais do organismo. Assim, pode-se distinguir: raquitismo primário, osteomalácia nutricional (raquitismo), má absorção intestinal, diarreia grave intratável, osteoporose, hipoparatiroidismo. Portanto, a mineralização normal dos ossos depende da quantidade total de cálcio no organismo.

A vitamina D3 é considerada uma vitamina antirraquítica, indispensável para o metabolismo de cálcio, constituintes básicos da estrutura óssea. Ela aumenta consideravelmente a absorção de cálcio, propiciando o seu depósito adequado nas áreas de calcificação óssea e dentária. Em fases de crescimento, a ausência de vitamina D3 pode desenvolver o raquitismo, que é caracterizado por deformidades do esqueleto devido a uma ossificação inadequada. A vitamina D3 também é utilizada terapeuticamente na prevenção e tratamento de osteoporose. Pacientes com quantidade de vitamina D3 deficiente ou limitrofe necessitam de suplementação de suplementação desta, que pode melhorar a absorção intestinal de cálcio, suprimir a remodelagem do osso e melhorar a massa óssea nestes indivíduos.

4. CONTRAINDICAÇÕES

FOSTEO D é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, pacientes com hipercalcemia, problemas renais graves, sarcoidose, hipercalcíuria grave e hipervitaminose D. Pessoas com os seguintes problemas de saúde devem utilizar **FOSTEO D** sob supervisão médica: hipercalcíuria leve, insuficiência renal crônica, ou quando existe propensão a formação de cálculos renais. Categoria de risco na gravidez: categoria C.

“Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos”

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Na hipercalcíuria leve, bem como na insuficiência renal crônica, ou quando há propensão à formação de cálculos renais, deve-se realizar monitorização da excreção urinária de cálcio e, se necessário, a dose deve ser reduzida ou o tratamento interrompido. Em pacientes com acloridria ou hipocloridria, 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 e deve ser administrada com cautela em paciente com insuficiência renal ou cálculos, ou em pacientes com doença cardíaca, que apresentam maior risco de dano ao órgão caso ocorra hipercalcemia. As concentrações plasmáticas de fosfato devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D3, visando reduzir o risco de calcificação ectópica. Recomenda-se a monitorização regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo doses farmacológicas de vitamina D3, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.

Gravidez e lactação: embora **FOSTEO D** possa ser utilizado por grávidas e mulheres que estejam amamentando, a relação risco/benefício deve ser considerada. Gestantes e nutrizes, somente devem consumir este medicamento sob orientação do nutricionista ou médico. Categoria de risco na gravidez: categoria C.

Pacientes idosos: **FOSTEO D** pode ser usado por estes pacientes desde que todos os itens apontados nesta bula sejam considerados. O cálcio suplementar nos pacientes idosos suprime a renovação óssea, tem efeito benéfico na massa óssea e diminui a incidência de fratura. Essa ação é intensificada na presença de vitamina D3.

“Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos”

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração simultânea com medicamentos que contenham ferro, etidronato, fenitoína ou tetraciclínas 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, altas doses de cálcio podem aumentar o risco de arritmias cardíacas. Preparações que contenham cálcio em dose elevada ou diuréticos tiazídicos aumentam o risco de hipercalcemia se administrados juntamente com **FOSTEO D**. Nestes casos, é aconselhado a monitorização das concentrações séricas de cálcio. Os sais de cálcio podem reduzir a absorção de diversas substâncias, tais como bifosfonatos (alendronato, tiludronato), fluoretos, fluoroquinolonas, entre outras. Pacientes em uso destes medicamentos devem ter suas doses ajustadas ou interromper o uso de **FOSTEO D**. A concentração sérica de cálcio pode ser levada acima do normal quando **FOSTEO D** 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 **FOSTEO D** para tratamento da osteoporose, a absorção de cálcio pode estar aumentada, constituindo uma vantagem terapêutica. O risco potencial de hiperfosfatemia é aumentado quando **FOSTEO D** é utilizado com preparações contendo doses elevadas de fósforo. Alguns antiepilepticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D3. O uso concomitante de **FOSTEO D** 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, especialmente na presença de insuficiência renal crônica. Os anticonvulsionantes e os barbitúricos podem acelerar a metabolização de vitamina D3, reduzindo a sua eficácia.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o medicamento em sua embalagem original, protegendo do calor e umidade, em temperatura ambiente entre 15 e 30°C. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem. Este medicamento é válido por 24 meses após a data de fabricação.

FOSTEO D encontra-se na forma de comprimido revestido oblongo de coloração branca.

“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.”

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.”

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

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Ingerir, por via oral 1 a 2 comprimidos revestidos por dia, preferencialmente durante as refeições. Não ultrapassar a dose máxima de 2 comprimidos ao dia. 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

A incidência de reações adversas é baixa. Em casos raros, podem ocorrer distúrbios gastrintestinais leves. O uso prolongado de cálcio, principalmente em idosos, pode provocar constipação intestinal (prisão de ventre). A ingestão excessiva de vitamina D3 causa o desenvolvimento de hipercalcemia e seus efeitos associados incluindo hipercalcíuria, calcificação ectópica e dano cardiovascular e renal. É conhecido que 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. Na hipervitaminose D, têm sido relatados casos de secura da boca, dor de cabeça, polidipsia, poliúria, perda de apetite, náuseas, vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular e prurido.

“Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.”

10. SUPERDOSE

A administração de doses excessivas de **FOSTEO D**, os sintomas são reações gastrintestinais e (somente em pacientes que recebem altas doses de vitamina D3) sinais e sintomas de hipercalcemia, ou seja, diminuição do apetite, náusea, vômito, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, poliúria, sede, sonolência e confusão; em casos severos, como ou arritmias cardíacas. Os sintomas são reversíveis com a suspensão do tratamento. Na ocorrência de superdose a administração do produto deve ser imediatamente interrompida, instituindo-se tratamento de suporte e sintomático. Na hipercalcemia severa, instituir infusão de solução de cloreto de sódio, diurese forçada e fosfato oral.

“Em caso de intoxicação ligue para 08007226001, se você precisar de mais orientações”.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S: 1.1861.0274

Responsável Técnico: Dra. Lucinéia Namur • CRF/SP: 31.274

Registrado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Emílio Mallet, 317 • Sala 1005 • Tatuapé

CEP: 03.320-000 • São Paulo-SP • CNPJ: 64.088.172/0001-41

Fabricado por: Ativus Farmacêutica Ltda

Rua Fonte Mécia, 2.050 • Caixa Postal 489 • CEP: 13.273-900 • Valinhos-SP

CNPJ: 64.088.172/0003-03 • Indústria Brasileira

Comercializado por: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda

Avenida Rogélia Gallardo Alonso, 650 • Caixa Postal 011 • CEP: 13.860-970 • Aguaí -SP

CNPJ: 17.440.261/0001-25 • Indústria Brasileira

SAC: 0800 771 20 10

“SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA”

“Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 08/07/2013”



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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30.06.2014	N/A	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC60/2012	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão inicial de texto de bula. Alteração da Responsável Técnica.	VP/VPS	600 MG + 400 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 30, 600 MG + 400 UI COM REV CT BL AL PLAS BCO X 60