

OSTEOPREVIX D
Airela Indústria Farmacêutica Ltda
Comprimido revestido
500 mg/com rev. + 200 UI/com rev.

FÁBRICA
+55(48)3659.0682 | ROD. SC 440
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO
RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAIQUERÊ
VALINHOS/SP | CEP.: 13271-570

OSTEOPREVIX D®

carbonato de cálcio

colecalfiferol

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: comprimido revestido

Concentração do princípio ativo: cálcio 500 mg/com rev + colescalfiferol 200 UI/com rev

Apresentações:

Cartucho contendo frasco plástico opaco com 30, 60, 75 e 120 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 7 ANOS

Composição:

Cada comprimido revestido contém:

carbonato de cálcio DC 90 1.389 mg*

colescalfiferol 200 UI

Excipientes ** q.s.p 1 comprimido revestido

*** (Correspondente a 1.250 mg de carbonato de cálcio + 139 mg de maltodextrina), o que fornece 500 mg de cálcio elementar.**

** maltodextrina, álcool etílico, dióxido de titânio, hidroxipropilmetilcelulose, macrogol e água purificada).

Componentes do Osteoprevix D®	Posologia		% Ingestão Diária Recomendada (IDR) – Resolução RDC nº 269/2005		
	Crianças de 7 a 10 anos 2 comprimidos ao dia	Adultos/ Gestantes 2 a 3 comprimidos ao dia	Crianças de 7 a 10 anos	Adultos	Gestantes
cálcio	1 g	1 a 1,5 g	142,86%	100 a 150%	83,33 a 125%
colescalfiferol	400 UI	400 a 600 UI	200%	200 a 300%	

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

INDICAÇÕES

FÁBRICA
+55(48)3659.0682 | ROD. SC 440
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO
RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAIQUERÊ
VALINHOS/SP | CEP.: 13271-570

Este medicamento é indicado como suplemento vitamínico e/ ou mineral para a prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O cálcio, presente no organismo em quantidade maior do que qualquer outro mineral, é um eletrólito essencial ao organismo. Desempenha papel importante nas funções normais do coração, músculos, ossos, nervos e coagulação sanguínea. Em indivíduos saudáveis, sua concentração plasmática é mantida muito próxima de 2,5 mmol/L, 50 a 60% na forma ionizada, até cerca de 10% como complexos difusíveis com ácidos orgânicos, e o restante como complexos não-difusíveis com proteínas. A excreção do cálcio ocorre principalmente através das fezes e, em menor escala, através da urina. Em mulheres grávidas, o cálcio absorvido atravessa a placenta e também é excretado através do leite materno. O papel fisiológico do colecalciferol (vitamina D) é melhor caracterizado como regulador positivo da homeostasia do cálcio. O metabolismo do fósforo é afetado pela vitamina de modo paralelo ao do cálcio. Os mecanismos pelos quais a vitamina D atua para manter as concentrações plasmáticas normais de cálcio e fósforo, visam facilitar sua absorção pelo intestino delgado, aumentar sua mobilização a partir do osso e diminuir a excreção renal.

A vitamina D é absorvida pelo intestino delgado e após sua absorção, maior parte desta vitamina aparece inicialmente na linfa, sobretudo na fração dos quilomicrons, como complexo lipoprotéico. É metabolizada no fígado onde é convertida em seu derivado 25-hidroxi. Apresenta uma meia-vida de cerca de 3-5 dias, sendo excretada principalmente através da bile.

CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação, em casos de hipercalcemia, hipercalcúria, cálculo renal, nefrocalcinose, hiperparatireoidismo primário, superdosagem prévia de colecalciferol, mieloma, metástase óssea e imobilização a longo prazo em combinação com hipercalcúria e/ou hipercalcemia.

Este medicamento é contraindicado para menores de 7 anos.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento é enquadrado na categoria de risco D. **Uso durante a gestação: Este medicamento demonstrou evidências positivas de risco fetal humano. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para o paciente.**

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente. Os parâmetros a serem avaliados no paciente devem ser definidos pelo médico.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Na presença de hipercalcúria leve (acima de 300 mg ou 7,5 mmol por 24 horas), de insuficiência renal leve ou moderada, ou de cálculos urinários, os níveis de excreção do cálcio devem ser cuidadosamente controlados e, quando necessário, a administração do produto deve ser interrompida. Para os pacientes com história de formação de cálculos,

recomenda-se o aumento da ingestão de líquidos. Em pessoas com acloridria ou hipocloridria, a absorção de cálcio pode estar reduzida, a menos que este seja administrado durante as refeições.

Pacientes sob tratamento com medicamentos contendo etidronato devem administrar o produto contendo cálcio, 2 horas após o uso do etidronato. Além disso, medicamentos contendo ferro, fluoreto, fenitoína e tetraciclina devem ser administrados 2 a 3 horas antes ou após o uso do carbonato de cálcio.

O uso de altas doses de cálcio em pacientes sob terapia com digitálicos pode aumentar o risco de arritmias cardíacas. Também pode ocorrer hipercalemia quando doses elevadas de cálcio forem utilizadas concomitantemente aos diuréticos tiazídicos.

Não há restrições posológicas quanto ao uso deste medicamento por idosos, entretanto, o uso prolongado de cálcio nestes pacientes pode provocar constipação intestinal.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este medicamento é enquadrado na categoria de risco D. **Uso durante a gestação: Este medicamento demonstrou evidências positivas de risco fetal humano. A prescrição deste medicamento depende da avaliação do risco/benefício para o paciente.**

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente. Os parâmetros a serem avaliados no paciente devem ser definidos pelo médico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de medicamentos contendo cálcio e etidronato pode levar a uma baixa absorção dos mesmos. Para evitar este efeito, recomenda-se que o cálcio seja administrado 2 horas após o uso do etidronato.

A utilização de medicamentos contendo cálcio pode levar a uma diminuição da resposta ao verapamil e outros bloqueadores de canais de cálcio, além de reduzir a absorção de ferro, fluoreto, fenitoína e tetraciclina, sendo que estes medicamentos devem ser administrados pelo menos 2 a 3 horas antes ou após a administração do OSTEOPREVIX D[®]. Este medicamento pode antagonizar a ação da calcitonina no tratamento da hipercalemia. Além disso, o uso concomitante de estrogênios pode levar a um aumento da absorção do cálcio.

Além das interações descritas acima, o consumo excessivo de álcool, cafeína e tabaco pode causar uma redução da absorção do cálcio. Alimentos ricos em fibras, espinafre, leite e demais laticínios e farelo de trigo, também podem levar a uma redução da absorção do cálcio, quando ingeridos concomitantemente ao OSTEOPREVIX D[®].

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da umidade.

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.

Osteoprevix D[®] é apresentado em forma de comprimido revestido, de coloração branca e odor característico.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

FÁBRICA
+55(48)3659.0682 | ROD. SC 440
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO
RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAIQUERÊ
VALINHOS/SP | CEP.: 13271-570

POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso Oral.

Crianças de 7 a 10 anos: ingerir 2 comprimidos ao dia, durante as refeições ou conforme recomendação médica.

Adultos e crianças acima de 10 anos: ingerir de 2 a 3 comprimidos ao dia, durante as refeições ou conforme recomendação médica.

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via, que não a recomendada, pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.

Caso haja esquecimento da ingestão de uma ou mais doses deste medicamento, a posologia indicada deverá ser retomada, não havendo necessidade de repor as doses esquecidas.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

REAÇÕES ADVERSAS

Raramente ocorrem distúrbios gastrointestinais leves com a utilização deste medicamento. O uso prolongado pode causar constipação intestinal.

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

SUPERDOSE

A administração de doses elevadas de OSTEOPREVIX D[®] causa o desenvolvimento de hipercalcemia e seus efeitos associados, como hipercalcúria, calcificação ectópica e dano cardiovascular e renal. Pode também provocar náusea, diminuição do apetite, vômito, constipação, sede, sonolência, dor abdominal, poliúria e fraqueza muscular. Em casos graves, pode ocorrer arritmias cardíacas ou levar o paciente ao coma.

Em caso de superdosagem, é recomendado interromper o tratamento. Na hipercalcemia severa, recomenda-se a administração de infusão intravenosa de cloreto de sódio, diurese forçada e administração de fosfato por via oral.

Em caso de intoxicação 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.

M.S.: 1.4493.0036

Farmacêutica Responsável: Gisele Fuchter Filipi – CRF/SC 5201

AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia SC 440, km 01, nº 500 – Bairro: Ilhota/Distrito Industrial

Pedras Grandes/SC – CEP: 88720-000

FÁBRICA
+55(48)3659.0682 | ROD. SC 440
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO
RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAIQUERÊ
VALINHOS/SP | CEP.: 13271-570

CNPJ: 01.858.973/0001-29

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SIA: 0800 646 2010

sia@airela.com.br

Esta bula foi aprovada pela ANVISA (dia/mês/ano).



FÁBRICA
+55(48)3659.0682 | ROD. SC 440
KM 1, nº 500 | BAIRRO ILHOTA
PEDRAS GRANDES/SC | CEP: 88720-000

CORPORATIVO
RUA LUIZ SPIANDORELLI NETO, nº 60
SALA 907 | BAIRRO JARDIM PAIQUERÊ
VALINHOS/SP | CEP.: 13271-570

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2014		10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	4	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	Dizeres legais	VP/VPS	1389 MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 30 1389 MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60 1389 MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 75 1389 MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 120