

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 PAIQUERÉ
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 + colecalfiferol 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*

colecalfiferol 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%
colecalfiferol	400 UI	400 a 600 UI	200%	200 a 300%	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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 PAQUERÊ
VALINHOS/SP | CEP.: 13271-570

www.airela.com.br

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

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cálcio é um mineral essencial ao organismo, desempenhando papel importante nas funções normais do coração, músculos, ossos, nervos e coagulação sanguínea.

O colecalciferol (vitamina D) atua como regulador do equilíbrio da quantidade de cálcio no organismo.

Esta vitamina também facilita a absorção do cálcio pelo intestino delgado, aumenta a sua mobilização a partir do osso e diminui a excreção através dos rins.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto é contraindicado para pacientes com alergia a qualquer um dos componentes da formulação, em casos de hipercalcemia (concentrações elevadas de cálcio no sangue), hipercalcúria (alta eliminação de cálcio na urina), pedras nos rins, nefrocalcinose (acúmulo de cálcio nos rins), hiperparatireoidismo primário (alta produção de paratormônio pelas glândulas paratireóides), superdosagem prévia de vitamina D, mieloma (tumor maligno desenvolvido a partir de tecido medular), metástase óssea (aparecimento de tumor no tecido ósseo, primariamente originado em outros órgãos), imobilização a longo prazo em combinação com hipercalcúria e/ou hipercalcemia.

Este medicamento é contraindicado para menores de 7 anos.

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

Informe imediatamente seu médico em casos de suspeita de gravidez.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamento com conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Na presença de hipercalcúria (concentrações elevadas de cálcio no sangue) leve (acima de 300 mg ou 7,5 mmol por 24 horas), de insuficiência renal (mal funcionamento dos rins) leve ou moderada, ou de cálculos urinários (pedras nos rins), 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 renais, recomenda-se o aumento da ingestão de líquidos. Em pessoas com acloridria (inexistência de ácido clorídrico no estômago) ou hipocloridria (baixa secreção de ácido clorídrico no estômago), a absorção de cálcio pode estar reduzida, a menos que este seja administrado durante as refeições.

Pacientes sob tratamento com medicamentos contendo etidronato, devem utilizar 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 (alteração da frequência ou do ritmo dos batimentos cardíacos). Também pode ocorrer hipercalcemia (concentrações elevadas de potássio no sangue) 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.

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

Informe imediatamente seu médico em casos de suspeita de gravidez.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamento com conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

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 (levar ao efeito contrário) a ação da calcitonina no tratamento da hipercalcemia (concentrações elevadas de cálcio no sangue). Além disso, o uso concomitante de estrogênio 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®.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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.

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

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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 perda do efeito esperado ou mesmo provocar danos à saúde.

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.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

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.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A administração de doses elevadas de OSTEOPREVIX D[®] causa o desenvolvimento de hipercalcemia (concentrações elevadas de cálcio no sangue) e seus efeitos associados, como hipercalcúria (eliminação elevada de cálcio na urina), calcificação ectópica (deposição de cálcio em tecidos lesados) e danos ao coração e aos rins. Pode também provocar náusea (enjôo), diminuição do apetite, vômito, constipação,

sede, sonolência, dor abdominal, poliúria (aumento do volume urinário) e fraqueza muscular. Em casos graves, pode ocorrer arritmias cardíacas (alteração da frequência ou do ritmo dos batimentos cardíacos) 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 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.

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

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).



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

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 PAIQUERÉ
VALINHOS/SP | CEP.: 13271-570

www.airela.com.br