



MODELO DE BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Femurid®

carbonato de cálcio

colecalfiferol (vit. D)

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos com carbonato de cálcio 1.250 mg (correspondente a 500 mg de cálcio elementar) e colecalfiferol 210 U.I. Frasco na apresentação de 60 comprimidos revestidos e embalagens hospitalares com 10, 25 e 50 frascos com 60 comprimidos revestidos cada.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

carbonato de cálcio (correspondente a 500 mg de cálcio elementar) 1.250 MG

colecalfiferol (vitamina D) 210 U.I.

Excipientes: crospovidona, povidona, butilidroxitolueno, edetato de sódio, ácido tânico, amido pré-gelatinizado, dióxido de silício, estearato de magnésio, álcool etílico, advantia preferred HS, dióxido de titânio e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

FEMURID® é um suplemento vitamínico e mineral destinado à prevenção e ao tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FEMURID® é um suplemento vitamínico e mineral que se destina à reposição de cálcio e vitamina D (que ajuda na absorção do cálcio) no caso de deficiência dos mesmos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar FEMURID® caso tenha alergia aos componentes da fórmula, aumento dos níveis de cálcio no sangue, problemas graves nos rins, sarcoidose (doença inflamatória que pode acometer órgãos como os pulmões, fígado e gânglios linfáticos) e eliminação excessiva de cálcio na urina.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com problemas renais graves.

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

Se você tiver algum dos seguintes problemas de saúde, você deverá utilizar este medicamento sob supervisão médica: hipercalcúria leve (eliminação leve de cálcio pela urina), bem como



insuficiência renal (problemas nos rins) crônica, ou quando há propensão à formação de cálculos renais. Informe seu médico para que ele realize o controle da eliminação urinária de cálcio e, se necessário, reduza a dose ou interrompa o tratamento. Você pode ter a absorção de cálcio reduzida caso tenha níveis baixos ou não tenha ácido clorídrico no estômago. Nestes casos, tome Femurid® durante as refeições.

Gravidez e Amamentação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término ou se está amamentando. Mulheres grávidas ou que estejam amamentando somente devem consumir este produto sob orientação do nutricionista ou médico.

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

Populações especiais

O uso prolongado de cálcio em idosos pode provocar prisão de ventre.

A vitamina D não deve ser administrada em pacientes com altos níveis de cálcio no sangue e deve ser administrada com cautela em crianças (devido à maior sensibilidade aos seus efeitos), em pacientes com insuficiência dos rins ou cálculos, ou em pacientes com doença cardíaca, que apresentam maior risco de dano ao órgão caso ocorra aumento dos níveis sanguíneos de cálcio. As concentrações de fosfato no sangue devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D, para reduzir o risco de calcificação em outras áreas.

Seu médico poderá realizar o controle regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo vitamina D, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.

Interações medicamentosas

Medicamento-medicamento

A administração simultânea com medicamentos que contenham ferro, etidronato, fenitoína ou tetraciclina 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. Em pacientes que utilizam digitálicos, altas doses de cálcio podem aumentar o risco de alterações do ritmo cardíaco. Diuréticos tiazídicos aumentam o risco de elevar os níveis de cálcio no sangue se administrados juntamente com a vitamina D e cálcio. Nestes casos, aconselha-se o controle das concentrações de cálcio no sangue. Informe seu médico.

Alguns antiepilépticos (ex: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D.

Medicamento-substâncias químicas

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

Medicamento-exames laboratoriais

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de FEMURID® em exames laboratoriais.

Medicamento-alimento



A absorção intestinal de cálcio pode ser diminuída pela ingestão simultânea de certos alimentos, tais como espinafre, ruibarbo, farelo de trigo e outros cereais. O uso excessivo e prolongado de suplementos de cálcio com leite ou derivados deve ser evitado.

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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (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.

Após aberto, Femurid[®] deve ser mantido em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente (15 a 30° C).

Aspecto físico

Os comprimidos revestidos de Femurid[®] são oblongos lisos, branco a bege.

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 de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral, durante as refeições ou conforme orientação médica.

Risco de uso por via de administração não recomendada

Não há estudos dos efeitos de FEMURID[®] administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via oral.

Posologia

Tomar 3 comprimidos de Femurid[®] ao dia, durante as refeições ou conforme recomendação médica. Doses maiores devem ser ingeridas de acordo com a prescrição do seu médico.

Posologia diária recomendada	% IDR (Ingestão Diária Recomendada)
	Adultos e Crianças acima de 12 anos
CÁLCIO 3 comp. (1500 mg)	3 comp. (150%)

VITAMINA D 3 comp. (630 UI)	3 comp. (315%)
-----------------------------------	-------------------

Limite Máximo Diário	Adultos e Crianças acima de 12 anos
Cálcio	1.500 mg
Vitamina D	800 U.I.

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 se esqueça de tomar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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?

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

O uso prolongado de cálcio em idosos pode provocar prisão de ventre. A ingestão excessiva de vitamina D pode causar o aumento dos níveis de cálcio no sangue e seus efeitos associados, incluindo maior excreção de cálcio pela urina, calcificação em outras áreas e dano cardiovascular e nos rins. É conhecido que a suplementação da dieta com vitamina D 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. Em casos raros, podem ocorrer distúrbios gastrintestinais leves.

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?

Os sintomas que aparecem quando alguém usa uma quantidade maior do que a indicada de Femurid[®] são: reações gastrintestinais (somente em pacientes que recebem altas doses de vitamina D), sinais e sintomas da elevação de cálcio no sangue, ou seja, diminuição do apetite,



enjôo, vômito, prisão de ventre, dor abdominal, fraqueza muscular, aumento na frequência das micções, sede, sonolência e confusão; em casos severos, coma ou alterações do ritmo cardíaco. Caso você use uma quantidade maior do que a indicada de Femurid[®] interrompa o tratamento; no aumento severo dos níveis de cálcio no sangue, instituir infusão de solução de cloreto de sódio, forçar a micção e administrar fosfato 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

M.S. 1.0385.0101

Farm. Resp.: Alexandre Madeira de Oliveira – CRF/SC n° 3684

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA.

Rua Tereza Cristina, 67 - Florianópolis - Santa Catarina - CEP 88070-790

CNPJ: 83.874.628/0001-43 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

S.A.C. 0800-600-1344 - sac@elofar.com.br - www.elofar.com.br

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

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

