



## **MODELO DE BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

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

### **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Femurid®

carbonato de cálcio

colecalciferol (vit. D)

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos revestidos com carbonato de cálcio 1.250 mg (correspondente a 500 mg de cálcio elementar) e colecalciferol 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

colecalciferol (vitamina D) ..... 210 U.I.

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

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

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

#### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

O cálcio é considerado um composto essencial para a manutenção da saúde em geral e, em particular, do tecido ósseo. (Osteoporose em mulheres na pós-menopausa. Rev Bras Reumato V 44, nº 6, 426-434, nov/dez, 2004). Observa-se que tanto a redução da ingestão de cálcio quanto as baixas reservas de vitamina D estão implicadas na redução da resistência óssea. Pacientes idosos tendem a reduzir a ingestão diária de cálcio e possuir baixas concentrações de vitamina D e, nesses casos, os suplementos dietéticos com cálcio e vitamina D parecem ser de grande importância na redução de fraturas, como a fratura de quadril. (Effect of calcium or 25OH Vitamin D dietary supplementation on bone loss at the hip in men and women over the age of 60. JCEM 85:3011 – 3019, 2000). Estudos com suplementação de cálcio e vitamina D demonstram resultados positivos na redução destes riscos (Risk of new vertebral fracture in the year following a fracture. JAMA Jan 17, 2001. 285 (3): 320-323) (Effect of risedronate on the risk of hip fracture in elderly women. NEJM 2001; 344:333-340). Redução do risco de outras fraturas, como as não vertebrais também são observadas com a suplementação destes compostos (Treatment of osteoporosis: current data and prospects. Rev Rhum Ed Fr 1994 Dec 15;61 (10 Pt 2): 155S – 164S) (Risedronate rapidly reduces the risk for nonvertebral fractures in women with postmenopausal osteoporosis. Calcif Tissue Int, 2004;74:129-135). Estudo de 3 anos realizado com idosos que receberam suplemento diário de 1000mg de cálcio elementar na forma de carbonato de cálcio e 400UI de vitamina D demonstrou redução de 12% na incidência de quedas graves (Vitamin D and calcium supplementation prevents severe falls in elderly community-dwelling women: a pragmatic population-based 3-year intervention study. Aging Clin Exp Res. 2005 Apr; 17(2): 125-32).

O cuidado com as necessidades diárias de cálcio não se resumem aos idosos. A ingestão adequada de cálcio durante a infância e adolescência é necessária para que o pico de massa óssea seja atingido, reduzindo o risco de fraturas osteoporóticas durante a vida (Optimizing bone health and calcium intakes of infants, children, and adolescents. Pediatrics 2006; 117: 578-585).

A Academia Americana de Pediatria, em artigo publicado em 2008, recomendou a ingestão de pelo menos 400 UI de vitamina D por lactentes, crianças e adolescentes saudáveis a fim de se prevenir o raquitismo e a deficiência de vitamina D (Pediatrics, 2008).

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades Farmacodinâmicas

O cálcio é um eletrólito essencial para integridade funcional dos sistemas nervoso, muscular e esquelético. O esqueleto contém 99% do total do cálcio corporal. O cálcio do esqueleto está em constante troca com o cálcio plasmático. Uma vez que as funções metabólicas do cálcio são essenciais para a vida, quando existe algum distúrbio no balanço de cálcio, devido a deficiências na dieta ou outras causas, podem ser utilizadas as reservas de cálcio presentes nos ossos para atender às necessidades mais vitais do organismo. Portanto, a mineralização normal dos ossos depende da quantidade total de cálcio no organismo.

As perturbações do metabolismo do cálcio estão intimamente ligadas às alterações do tecido ósseo. Assim, pode-se distinguir: raquitismo primário, osteomalácia nutricional (raquitismo), má absorção intestinal, diarréia grave intratável, osteoporose, hipoparatiroidismo. Em cada uma dessas condições observam-se alterações dos níveis plasmáticos de cálcio, da estrutura e metabolismo ósseo, bem como repercussões funcionais em vários sistemas.

Aproximadamente 1/5 a 1/3 da dose de cálcio administrada por via oral é absorvida no intestino, dependendo da presença de, por exemplo, fatores dietéticos, pH e presença de vitamina D. A absorção de cálcio está aumentada na deficiência de cálcio ou quando o paciente está sob dieta de baixo conteúdo de cálcio. A excreção ocorre principalmente nas fezes e, em menor grau, na urina. O cálcio atravessa a placenta e também é excretado no leite materno. A vitamina D auxilia na absorção de cálcio pelos ossos. Se não há uma exposição regular ao sol ou se a alimentação é deficitária em vitamina D, poderá não ocorrer uma absorção regular de cálcio. Portanto, nestes casos, é recomendável a suplementação vitamínica de vitamina D. A vitamina D é hidroxilada no corpo humano obtendo-se o 1,25 – dihidroxicolecalciferol, ou calcitriol, a forma mais ativa de vitamina D. O calcitriol, que é importante na regulação da absorção de cálcio no intestino, é produzido nos rins e, durante a gravidez, na unidade fetoplacentária. A vitamina D necessária para os humanos geralmente é obtida por meio da exposição da pele à quantidade suficiente de luz solar.

#### Propriedades Farmacocinéticas

O carbonato de cálcio é convertido em cloreto de cálcio através do ácido gástrico. Parte do cálcio é absorvida no intestino e a porção não absorvida é excretada nas fezes. A vitamina D também é absorvida no trato gastrintestinal. A presença da bile é essencial para uma adequada absorção intestinal. A vitamina D liga-se a uma proteína plasmática e é transportada pelo sangue para o fígado onde passa pela primeira hidroxilação para formar 25-hidroxicolecalciferol e o 25-hidroxiergocalciferol. Também ocorre metabolismo adicional nos rins. A vitamina D e seus metabólitos são excretados principalmente na bile e nas fezes. Somente pequenas quantidades são encontradas na urina.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Femurid® é contraindicado em casos de hipersensibilidade conhecida aos componentes do produto, hipercalcemia, insuficiência renal grave, sarcoidose e hipercalciúria grave.

**Este medicamento é contraindicado para uso por portadores de insuficiência renal grave.**

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Na hipercalciúria 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.

Recomenda-se a monitorização regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo doses farmacológicas de vitamina D, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.

#### Populações especiais

O uso prolongado de cálcio em idosos pode provocar constipação intestinal.

A vitamina D não deve ser administrada em pacientes com hipercalcemia e deve ser administrada com cautela em crianças (devido à maior sensibilidade aos seus efeitos), em pacientes 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 D, visando reduzir o risco de calcificação ectópica.

Recomenda-se a monitorização regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo doses farmacológicas da vitamina D, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.



#### **Gravidez e Lactação**

Gestantes e nutrizes somente devem consumir este produto sob orientação de nutricionista ou médico.

**Categoria de risco na gravidez: categoria C.**

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

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

##### **Medicamento-medicamento**

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. 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 antiepilepticos (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 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.

#### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da 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.**

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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.**

#### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

##### **Modo de usar**

Os comprimidos devem ser ingeridos com líquido, por via oral, durante as refeições, ou conforme orientação médica.

##### **Risco de uso por via de administração não recomendada**

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

##### **Posologia**

A dose recomendada de FEMURID® é de: 3 comprimidos ao dia por via oral, durante as refeições, ou conforme orientação 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 UI

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## 9.REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (>1/10).

Reação comum (> 1/100 e < 1/10).

Reação incomum (> 1/1.000 e <1/100).

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000).

Raço muito rara (< 1/10.000).

O uso prolongado de cálcio em idosos pode provocar constipação intestinal.

A ingestão excessiva de vitamina D pode causar o desenvolvimento de hipercalcemia e seus efeitos associados, incluindo hipercalciúria, calcificação ectópica e dano cardiovascular e renal. 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.

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

## 10. SUPERDOSE

Sintomas: reações gastrintestinais (somente em pacientes que recebem altas doses de vitamina D), 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, coma ou arritmias cardíacas.

Tratamento: suspender o uso; na hipercalcemia severa, instituir infusão de solução de cloreto de sódio; diurese forçada e fosfato oral.

**Em caso de intoxicação ligue 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0385.0101

Farm. Resp.: Alexandre Madeira de Oliveira – CRF/SC nº 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](http://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).**

