

FOSTEO D
(fosfato de cálcio tribásico
colecalfiferol (vitamina D3))

Ativus Farmacêutica Ltda

Comprimidos revestidos

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

Bula para o paciente de acordo com a RDC 47/2009

FOSTEO D
fosfato de cálcio tribásico
colecalfiferol (vitamina D₃)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome Comercial: FOSTEO D
Princípios Ativos: fosfato de cálcio tribásico e colecalfiferol (vitamina D₃).

APRESENTAÇÕES

Comprimidos Revestidos – caixa com 30 e 60 comprimidos revestidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Comprimidos Revestidos

Cada comprimido revestido contém:

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

(equivalente a 600mg de cálcio elementar).

colecalfiferol(vitamina D₃).....400 UI

Excipientes: celulose microcristalina, copovidone, croscarmellose sódica, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, dióxido de titânio, trietilcitrate, macrogol, ácido poli 2 (dimetilamino) etilmetacrilatocobutilmetacrilato, 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%
colecalfiferol (vitamina D ₃)	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.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FOSTEO D é um medicamento indicado como complemento das necessidades orgânicas de cálcio. Possui em sua composição cálcio e vitamina D₃. O osso mineral não é apenas constituído por cálcio, mas basicamente por fosfato de cálcio. A ingestão de quantidade adequada de cálcio e vitamina D₃, é essencial para a construção e manutenção da massa óssea. Portanto, **FOSTEO D** atua na prevenção e tratamento auxiliar da desmineralização óssea (osteoporose).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

FOSTEO D é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, pacientes com hipercalcemia (excesso de cálcio), problemas renais graves, sarcoidose (doença ou síndrome de Besnier-Boeck-Schaumann), hipercalcúria grave (quantidade elevada de cálcio na urina) e hipervitaminose D (absorção excessiva da vitamina). Pessoas com os seguintes problemas de saúde devem utilizar **FOSTEO D** sob supervisão médica: hipercalcúria (quantidade elevada de cálcio na urina) leve, insuficiência renal crônica, ou quando existe propensão a formação de cálculos renais.

“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”

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

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 nutrízes, somente devem consumir este medicamento sob orientação do nutricionista ou médico.

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.

Ingestão concomitante com outras substâncias: quando for necessário tomar medicamentos que contenham ferro, etidronato, fenitoína ou tetraciclina, os mesmos devem ser ingeridos obedecendo-se um intervalo de tempo pelo menos de 2 a 3 horas em relação à ingestão de **FOSTEO D**. A ingestão simultânea de certos alimentos (espinafre, ruibarbo, farelo de trigo e outros cereais) pode reduzir a absorção do cálcio. O uso excessivo e prolongado de suplementos de cálcio com leite ou derivados deve ser evitado. Evitar também o consumo excessivo de álcool, cafeína ou tabaco.

Interações Medicamentosas: 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 (excesso de cálcio) 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 antiepilépticos (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 anticonvulsivos e os barbitúricos podem acelerar a metabolização de vitamina D3, reduzindo a sua eficácia.

“Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos”

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

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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.

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. 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.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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.

“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 haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retome a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

“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?

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 (excesso de cálcio) e seus efeitos associados incluindo hipercaliúria (quantidade elevada de cálcio na urina), 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 (absorção excessiva da vitamina), têm sido relatados casos de secura da boca, dor de cabeça, polidipsia (sensação de sede), poliúria (aumento no volume normal de urina), perda de apetite, náuseas, vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular e prurido.

“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 DESTES MEDICAMENTO?

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 (aumento no volume normal de urina), 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 (excesso de cálcio) severa, instituir infusão de solução de cloreto de sódio, diurese forçada e 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

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 • Aguai -SP

CNPJ: 17.440.261/0001-25 • Indústria Brasileira

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

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



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

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