

**Osteonutri<sup>®</sup>**  
(fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol)

Medley Farmacêutica Ltda.

comprimido revestido  
600 mg + 400 UI

## OSTEONUTRI®

fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol (Vitamina D<sub>3</sub>)

### APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 600 mg + 400 UI: embalagens com 8, 30 ou 60 comprimidos.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

fosfato de cálcio tribásico (correspondente a 600 mg de cálcio

elementar)..... 1661,616 mg

colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>) ..... 400 UI

excipientes q.s.p. .... 1 comprimido

(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, álcool polivinílico, dióxido de titânio, macrogol e talco).

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Suplemento de fosfato de cálcio e vitamina D<sub>3</sub> que é destinado para prevenção e tratamento auxiliar da desmineralização óssea (osteoporose). OSTEONUTRI está também indicado como suplemento vitamínico e mineral durante a gestação e aleitamento materno. Complemento das necessidades orgânicas de cálcio, em estados deficientes, tais como: osteomalácia (fraqueza dos ossos) e raquitismo (amolecimento/enfraquecimento ósseo), e para o tratamento de hipocalcemia (falta de cálcio no sangue).

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Possui em sua composição cálcio e vitamina D<sub>3</sub>, que, juntamente com o fósforo contido na molécula de fosfato de cálcio, auxiliam na absorção de cálcio. A ingestão de quantidade adequada de fósforo, cálcio e vitamina D<sub>3</sub> são essenciais para a construção e manutenção da massa óssea. Portanto, OSTEONUTRI atua na prevenção e tratamento auxiliar da desmineralização óssea (osteoporose). O cálcio é essencial para o crescimento, manutenção de funções do organismo. Este mineral exerce várias funções reguladoras, por exemplo, contração e relaxamento muscular, coagulação do sangue, transmissão dos impulsos nervosos e

estimulação da secreção hormonal. O fósforo é necessário para assegurar o crescimento ósseo. Em dietas típicas, aproximadamente 2/3 do fósforo é absorvido, enquanto a absorção de cálcio é apenas de aproximadamente 11%, ou seja, a maioria do cálcio que é ingerido permanece no intestino. Desta forma, uma suplementação de cálcio que não estiver acompanhada de uma ingestão proporcional de fósforo, poderá ocasionar um desbalanço. A vitamina D<sub>3</sub> é considerada uma vitamina antirraquítica que promove a absorção de cálcio após a exposição à luz solar, essencial para o desenvolvimento normal dos ossos e dentes, portanto seu tempo de ação depende da ativação da luz solar.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

OSTEONUTRI é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade (alergias) aos componentes da fórmula, pacientes com hipercalemia (grande quantidade de cálcio no sangue), problemas renais graves, sarcoidose (uma doença na qual ocorre um acúmulo anormal de células inflamatórias), hipercalemia (grande quantidade de cálcio na urina) grave e hipervitaminose D (grande quantidade de vitamina D no sangue).

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

Você deve ter cuidados especiais se tiver hipercalemia leve (perda de cálcio na urina), insuficiência renal crônica ou propensão a formação de cálculos renais. Em pacientes com acloridria ou hipocloridria (ausência ou diminuição do ácido clorídrico no estômago), a absorção de cálcio pode estar reduzida, a menos que este seja administrado durante as refeições. A vitamina D<sub>3</sub> não deve ser administrada em pacientes com hipercalemia (excesso de cálcio no sangue) e deve ser administrada com cautela em pacientes com insuficiência renal ou cálculos (pedras nos rins), ou em pacientes com doença cardíaca (coração). As concentrações de fosfato no sangue devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D<sub>3</sub>, visando reduzir o risco de calcificação em outros locais fora do osso. Recomenda-se também o exame periódico da concentração de cálcio no sangue em pacientes que tomam vitamina D<sub>3</sub>, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.

Gestantes e mulheres que estejam amamentando, somente devem consumir este medicamento sob orientação do nutricionista ou médico. Pacientes idosos podem usar desde que todos os itens apontados nesta bula sejam considerados. O cálcio suplementar nos pacientes idosos tem efeito benéfico na massa óssea e diminui a incidência de fratura. Essa ação é intensificada na presença de vitamina D<sub>3</sub>. Cerca de 10% das mulheres com mais de 60 anos e 15% com idade acima dos 80 anos, ingerem quantidade de fósforo menor que 70% da recomendação diária desse mineral. 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. A absorção intestinal de cálcio também 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. O consumo excessivo de álcool, cafeína ou tabaco pode reduzir a quantidade de cálcio absorvida. Em

pacientes digitalizados, que utilizam medicamentos digitais (para o coração), altas doses de cálcio podem aumentar o risco de arritmias cardíacas. O cálcio no sangue pode ser levado acima do normal quando OSTEONUTRI 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 OSTEONUTRI para tratamento da osteoporose, a absorção de cálcio pode estar aumentada, constituindo uma vantagem para o tratamento. O risco potencial de hiperfosfatemia (aumento da concentração de fosfato no sangue) é aumentado quando OSTEONUTRI é utilizado com preparações contendo doses elevadas de fósforo. Alguns antiepilépticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D<sub>3</sub>. O uso concomitante de OSTEONUTRI com outros produtos contendo vitamina D<sub>3</sub> não é recomendado, devido ao efeito aditivo e aumento do potencial tóxico. Antiácidos que contenham magnésio quando usados concomitantemente com vitamina D<sub>3</sub> podem resultar em hipermagnesemia (aumento da concentração de magnésio no sangue), especialmente na presença de insuficiência renal crônica. Os anticonvulsivantes (medicamentos para evitar as convulsões) e os barbitúricos (sedativos) podem acelerar a metabolização de vitamina D<sub>3</sub>, reduzindo a sua eficácia. A suplementação da dieta com vitamina D<sub>3</sub> 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. O tratamento pode ser descontinuado a qualquer momento sem que ocorram riscos ao paciente.

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

**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?**

OSTEONUTRI 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 prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### **Características do medicamento**

Este medicamento se apresenta na forma de comprimido oblongo, branco manchetado, sulcado em uma das faces e gravado Medley na outra.

**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?**

Via oral

A dose diária recomendada deste medicamento é de 1 a 2 comprimidos revestidos ou a critério do seu médico. Não exceder a dose recomendada para cada dia.

Recomenda-se a administração de OSTEONUTRI durante as refeições.

OSTEONUTRI não deve ser administrado em crianças. 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 esqueça-se de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário. Não exceder as doses indicadas pelo médico.

**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?**

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis. A incidência de reações adversas é baixa. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento e informar seu médico sobre o aparecimento de reações indesejáveis.

- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios gastrintestinais (estômago e intestino).
- Outras reações esperadas: a ingestão aumentada de vitamina D<sub>3</sub> causa hipercalemia (aumento de cálcio no sangue) e seus efeitos associados incluindo hipercalemiúria (aumento de cálcio na urina), calcificação e dano no coração e nos rins. Na hipervitaminose D, têm sido relatados casos de secura da boca, dor de cabeça, polidipsia (vontade de tomar muita água), poliúria (urinar com maior frequência), perda de apetite, náuseas, vômitos, fadiga, sensação de fraqueza, aumento da pressão arterial, dor muscular, coceira e perda de apetite. O uso prolongado de cálcio, principalmente em idosos, pode provocar constipação intestinal (prisão de ventre).

**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?**

Se você ingerir uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, a administração deve ser imediatamente interrompida, devendo procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O

apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

Em caso de superdose, os sintomas são reações gastrointestinais (estômago e intestino) e (somente em pacientes que recebem altas doses de vitamina D<sub>3</sub>) sinais e sintomas de hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue), ou seja, diminuição do apetite, náusea, vômito, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, poliúria (aumento do volume e da frequência urinária), sede, sonolência e confusão; em casos severos, coma ou arritmias cardíacas. Os sintomas são reversíveis com a suspensão do tratamento.

**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.**

Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos

CRF-SP nº 29.482

MS - 1.8326.0036

Registrado por:

**Medley Farmacêutica Ltda.**

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 10.588.595/0007-97

Fabricado por:

**Sanofi -Aventis Farmacêutica Ltda.**

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano - SP

Indústria Brasileira

**IB101212e**

**Anexo B**

**Histórico de Alteração da 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. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/12/2015	Gerado no momento do peticionamento	10454 - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	15/12/2015	Gerado no momento do peticionamento	10454 - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	15/12/2015	- DIZERES LEGAIS	VP	8, 30 e 60 comprimidos
02/12/2015	1050895/15-3	10454 - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	02/12/2015	1050895/15-3	10454 - Notificação de alteração de texto de bula - RDC 60/12	02/12/2015	- Identificação do medicamento	VP	8, 30 e 60 comprimidos
23/10/2015	0935839/15-1	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2015	0935839/15-1	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2015	- Dizeres Legais	VP	8 e 60 comprimidos
26/06/2014	0502594/14-0	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	0502594/14-0	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	-	VP	8 e 60 comprimidos
15/07/2013	0569011/13-1	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2013	0569011/13-1	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2013	-	VP	8 e 60 comprimidos