

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

REAÇÕES ADVERSAS

Nas doses habituais não foram observadas reações adversas importantes. O uso do cálcio pode, em casos raros, ocasionar distúrbios gastrointestinais leves como: distensão abdominal, diarreia ou constipação, mais comum em idosos após uso prolongado.

A ingestão excessiva de vitamina D₃ causa o desenvolvimento de hipercalcemia e seus efeitos associados inclui hipercalcúria, 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 terapêuticas e tóxicas é relativamente pequena.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

No caso de dosagem excessiva, podem surgir reações gastrointestinais e sinais e sintomas de hipercalcemia (anorexia (diminuição do apetite), náuseas, vômitos, constipação, dor abdominal, sede, secura na boca, poliúria e, em casos mais graves, confusão mental, coma e arritmias cardíacas).

Conduta na superdosagem: interrupção do tratamento na hipercalcemia severa, instituir infusão de solução de cloreto de sódio, diurese forçada e fosfato oral e, na hipercalcemia grave, tratamento hemodialítico, diurese forçada e terapia de suporte.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

OSSOTRAT-D deve ser mantido em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS nº 1.0440.0121

Número do lote, data de fabricação e validade: vide cartucho
Farm. Resp.: Dra. Lauren Lobo Lústosa - CRF-SP nº 27.944

Instituto Terapêutico Delta Ltda.

Estrada do Capovilla, 129

Distrito Industrial - Indaiatuba - SP

C.N.P.J. 33.173.097/0002-74 - Indústria Brasileira



OSSOTRAT-D

carbonato de cálcio
colecalfiferol (vitamina D₃)



FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos: embalagem contendo um frasco com 60 comprimidos.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

| Cada comprimido revestido contém: | Quantidade por comprimido | (*) % IDR Adulto e Lactante | (*) % IDR Gestante |
|--|---------------------------|-----------------------------|--------------------|
| carbonato de cálcio (equivalente a 600 mg de cálcio elementar) | 1750 mg | 120 | 100 |
| colecalfiferol (vitamina D ₃) | 200 UI | 200 | 200 |
| excipiente q.s.p. 1 comprimido revestido (**) | | | |

Dose máxima recomendada: 2 comprimidos revestidos ao dia.

(*) Teor (%) na Dose Máxima Diária em relação à IDR (Ingestão Diária Recomendada).

(**) croscarmelose sódica, estearato de magnésio, copolímero de dimetilaminoetilmetacrilato, álcool isopropílico, talco, dióxido de titânio, macrogol, água.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OSSOTRAT-D é um suplemento à base de cálcio para auxiliar na prevenção e tratamento da osteoporose. A presença de vitamina D₃ auxilia na absorção do cálcio pelo organismo.

O cálcio é um mineral necessário para diversas funções orgânicas como por exemplo, a formação dos ossos e dentes, a coagulação sanguínea, contratilidade muscular, função nervosa e também nos sistemas de transporte da membrana celular, e desempenha um importante papel no metabolismo ósseo, regulando a absorção e o transporte transcelular do cálcio.

A vitamina D₃ necessária para os humanos geralmente é obtida por meio da exposição da pele à quantidade suficiente de luz solar. Ela auxilia na absorção de cálcio pelos ossos. Se não há uma exposição regular ao sol ou se a alimentação é deficitária em vitamina D₃, poderá não ocorrer uma absorção regular de cálcio. Portanto, nestes casos, é recomendável a suplementação alimentar com vitamina D₃.

As alterações nesse metabolismo refletem-se no tecido ósseo, uma vez que o cálcio do esqueleto está em equilíbrio constante com o plasmático. Desta forma, a mineralização normal dos ossos depende da quantidade total de cálcio no organismo.

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 D₃. A absorção de cálcio aumenta quando há 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.

As necessidades nutricionais de cálcio e vitamina D₃ variam de acordo com a idade e são estabelecidas e padronizadas. A tabela abaixo relaciona a ingestão diária recomendada (IDR) pelo Ministério da Saúde do Brasil de cálcio e vitamina D₃:

| | cálcio (mg) | vitamina D ₃ (UI) |
|-----------|-------------|------------------------------|
| Adultos | 1000 | 200 |
| Gestantes | 1200 | 200 |
| Lactantes | 1000 | 200 |

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

OSSOTRAT-D é indicado na prevenção e tratamento da desmineralização óssea pré e pós-menopausal, da Osteoporose de várias causas (pós-menopausal, senil), frequentemente em associação com medicação complementar.

OSSOTRAT-D também é indicado nos casos em que há aumento das necessidades de cálcio na gravidez e lactação e no complemento das necessidades orgânicas do cálcio, em estados deficientes e para o tratamento de hipocalcemia.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado em casos de hipercalcemia, insuficiência renal grave, sarcoidose, hipercalcúria grave e hipersensibilidade conhecida aos componentes da formulação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Na hipercalcúria 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 sob supervisão médica e, se necessário, a dose deve ser reduzida ou o tratamento interrompido.

Em pacientes com acloridria (falta de ácido hipoclorídrico no suco gástrico apesar da estimulação de secreção gástrica) ou hipocloridria (diminuição do ácido clorídrico do suco gástrico que ocorre em anemias perniciosas e câncer de estômago; sinônimo de hipocidez), a absorção de cálcio pode estar reduzida, a menos que este seja administrado durante as refeições.

A vitamina D₃ não deve ser administrada em pacientes com hipercalcemia (devido à maior sensibilidade aos 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 D₃, visando reduzir o risco de calcificação ectópica (cartilagem articular).

Recomenda-se a monitorização regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo doses farmacológicas da vitamina D₃, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.

A ingestão adicional de altas doses de vitamina D₃ deve ser evitada durante o uso do cálcio, exceto quando especificamente indicada.

PRINCIPAIS INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O cálcio pode alterar a absorção de algumas substâncias como etidronato, ferro, atenolol, propranolol, salicilatos, fenitoína e tetraciclina. Nestes casos, os medicamentos devem ser espaçados em pelo menos 2 a 3 horas entre suas tomadas. A absorção intestinal de cálcio pode ser reduzida pela ingestão simultânea de certos alimentos (espinafre, ruibarbo, farelo de trigo, cereais, leite e derivados). Diuréticos tiazínicos aumentam o risco de hipercalcemia se administrados juntamente com a vitamina D₃ e Cálcio. Nestes casos, aconselha-se a monitorização das concentrações séricas de cálcio.

O uso excessivo e prolongado de suplementos de cálcio com leite ou derivados deve ser evitado.

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

Alguns antiepiléticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D₃.

Em pacientes que fazem uso de digitálicos, altas doses de cálcio pode predispor ao risco de arritmias cardíacas.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

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

PACIENTES IDOSOS

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

ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO PARA CRIANÇAS.

INFORME SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Características físicas e organolépticas

Comprimidos brancos revestidos, oblongos, com vinco, apresentando aspecto uniforme.

POSOLOGIA

A dose recomendada de OSSOTRAT-D é de 1 a 2 comprimidos revestidos ao dia, durante as refeições.

Doses maiores devem ser ingeridas de acordo com a prescrição do seu médico.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

NÃO USE MEDICAMENTO COM PRAZO E VALIDADE VENCIDO.

ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

ESTE MEDICAMENTO NÃO PODE SER PARTIDO OU MASTIGADO.

