

Osteoplus[®]

ipriflavona

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:
Cápsula de 300 mg: caixa com 30 cápsulas gelatinosas.

COMPOSIÇÃO COMPLETA:

Cada cápsula contém:

Ipriflavona..... 300mg

Excipiente..... qsp 1 cápsula

Excipientes: lecitina, óleo de soja, óleo vegetal parcialmente hidrogenado.

USO ADULTO

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

ARMAZENAMENTO: o medicamento deve ser mantido ao abrigo da umidade e calor, em temperatura ambiente.

VALIDADE: O prazo de validade é de 36 meses.

NÃO USE REMÉDIOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Ação esperada do medicamento:

Osteoplus[®] apresenta atividade na prevenção e tratamento da osteoporose sendo que sua atividade terapêutica verifica-se somente após algumas semanas ou meses de tratamento.

Espera-se que a ação do produto venha a ser observada progressivamente, de acordo com o uso prolongado do medicamento.

Cuidados na Administração:

Recomenda-se não administrar o medicamento para as gestantes e no período de amamentação. Assim, se durante um tratamento com **Osteoplus[®]** a paciente engravidar, o médico deve ser informado. Em geral, não são necessários cuidados especiais para a interrupção do tratamento.

REAÇÕES DESAGRADÁVEIS:

São raras as reações ao medicamento. No entanto, a administração do produto poderá ocasionar: erupção da pele, coceira, alterações gastrointestinais (do tipo náuseas, vômitos, dor de estômago, diarreia), vertigens e tonturas.

Ocasionalmente podem observar-se reduções de eritrócitos e leucócitos, aumento das transaminases, bilirrubinemia e aumento dos níveis de nitrogênio no sangue.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

PRECAUÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES:

Osteoplus® não deve ser usado por pacientes sensíveis ao medicamento ou que apresentam gastrite, úlcera de estômago ou duodeno, doenças graves do fígado, rins, pressão sanguínea elevada, insuficiência cardíaca, tendência a sangramento e reações alérgicas a anti-inflamatórios. Informe ao médico quais os medicamentos que está utilizando.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SE PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

MECANISMOS DE AÇÃO:

Osteoplus® contém ipriflavona, um derivado isoflavônico que de acordo com os dados demonstrados em diversos modelos de osteoporose experimental pode inibir a perda da massa óssea (osteólise) e de favorecer tanto a diferenciação quanto a estimulação dos osteoblastos com uma conseqüente deposição de tecido ósseo recém formado (osteosíntese). Esse efeito verifica-se através de um mecanismo direto e outro indireto através da potencialização dos efeitos dos estrógenos endógenos sobre o metabolismo ósseo.

Além disso, verificou-se que a ipriflavona não exerce qualquer efeito estrogênico direto nos diversos modelos experimentais. Foi demonstrado "in vitro" que a ipriflavona reduz a liberação do cálcio marcado (radioativo) de culturas de tecido ósseo fetal de rato, efeito evidente mesmo na presença da ação estimulante sobre a liberação de cálcio exercida pelo paratormônio ou pela prostaglandina PGE2.

A ipriflavona aumenta o efeito inibidor da calcitonina e do estriol sobre a reabsorção óssea provocada pelo paratormônio. Nos estudos "in vivo", na osteopatia experimental por dieta pobre em cálcio e vitamina D no rato, a ipriflavona apresenta um efeito sobre a densidade e o peso da estrutura óssea e sobre o conteúdo do cálcio. Na osteoporose induzida pelos glicocorticóides no rato, a administração da ipriflavona aumenta, com relação aos grupos de controle, a densidade das metáfises distais e tende a aumentar a densidade das diáfises femurais. Na rata ovariectomizada, a ipriflavona administrada contemporaneamente aos estrógenos aumenta os níveis séricos de calcitonina e inibe a reabsorção óssea, com efeito mais evidente comparativamente ao efeito dos estrógenos administrados isoladamente. No rato recém-nascido, a ipriflavona inibe a desmineralização óssea provocada pelo calcitriol. No diabetes provocado pela estreptozocina em ratos, a ipriflavona inibe a redução da densidade óssea e do conteúdo de cálcio e fosfato ósseo, sem influenciar o nível de diabetes.

Na clínica, a ipriflavona demonstrou-se eficaz na prevenção e no tratamento da osteoporose pós-menopáusia e senil. Os sintomas característicos da doença regredem durante as primeiras semanas do tratamento tais como: dor em repouso, dor à locomoção, aos movimentos de rotação e de flexão e outros. Os parâmetros indicativos da massa óssea melhoram e estabilizam-se após os primeiros meses de tratamento, como por exemplo: aumento da densidade óssea e a parada de sua redução, diminuição do número de desabamentos vertebrais, de fraturas vertebrais por compressão e das fraturas espontâneas ou traumáticas dos ossos longos. A atividade anti-osteoporótica e tolerabilidade da ipriflavona permanecem constantes durante o tratamento a longo prazo.

INDICAÇÕES:

Osteoporose pós-menopausa e senil.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao fármaco.

Úlcera gástrica ou duodenal em atividade.

PRECAUÇÕES:

Osteoplus[®] deverá ser administrado com cautela em pacientes com alterações hepáticas ou renais graves e alterações hematológicas. Nos casos de tratamento a longo prazo, é aconselhável efetuar controles periódicos dos parâmetros hematológicos e da função hepática e renal. Não existem informações sobre a segurança do produto na infância.

Administração durante a gravidez e período de aleitamento:

A ipriflavona apresenta possibilidade de ultrapassar a barreira placentária, dessa forma, como medida preventiva, não se aconselha à administração do produto em casos de gravidez suspeita ou confirmada. O produto deverá ser administrado com cautela durante a amamentação, tendo sido demonstrado em estudos com animais, a passagem do produto pelo leite materno.

Uso em pediatria:

Não existe ainda experiência suficiente estabelecendo as indicações e posologia do medicamento para crianças.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

No caso de administração a pacientes que estejam em tratamento com anticoagulantes cumarínicos, a ipriflavona determina um aumento da atividade dessas substâncias; aconselha-se desta forma monitoragem dos parâmetros da coagulação e, se necessário, ajustar a dosagem do fármaco anticoagulante. Não foram observadas interações com hipoglicemiantes orais (sulfoniluréias) em pacientes diabéticos.

REAÇÕES ADVERSAS:

Durante o tratamento com a ipriflavona podem ocasionalmente manifestar-se: reações de hipersensibilidade (erupção cutânea e prurido); distúrbios gastrointestinais (náusea, vômito, gastralgia e diarreia); vertigens ou tonturas. Eventualmente podem ser observadas reduções de eritrócitos e leucócitos, aumento das transaminases (TGO e TGP) e da bilirrubinemia, aumento dos níveis de nitrogênio sanguíneo.

POSOLOGIA:

A forma de administração da ipriflavona é a seguinte:
1 cápsula de 300 mg, duas vezes ao dia, de 12 em 12 horas.

SUPERDOSAGEM:

Não são conhecidos casos de superdosagem com a ipriflavona.
No caso de que este fato venha a ocorrer aconselha-se realizar lavagem gástrica e adotar o tratamento sintomático de apoio.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ATENÇÃO: ESTE PRODUTO É UM NOVO MEDICAMENTO E EMBORA AS PESQUISAS REALIZADAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E TOLERÂNCIA QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER REAÇÕES IMPREVISÍVEIS AINDA NÃO DESCRITAS OU CONHECIDAS. EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER INFORMADO.

Nº. do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO.

Reg. MS nº1.0058.0075
Farm. Resp.: C.M.H.Nakazaki - CRF-SP nº 12.448

Produzido por:

Cardinal Health Brasil 402 Ltda.
Av. Jerome Case Nº 1277
Socoraca – SP



Embalado por:

FARMALAB Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda.

Uma empresa do Grupo Chiesi Farmaceutici S.p.A.

Rua Dr. Giacomo Chiesi nº 151 - Estrada dos Romeiros Km 39,2 Santana de Parnaíba - SP
C.N.P.J. 61.363.032/0001-46 - Marca Registrada - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao consumidor): 0800-114525
www.chiesibrasil.com.br