DELTA

OSSOTRAT-D®

Comprimido revestido

600 MG + 200 UI

Ossotrat-D®

carbonato de cálcio
colecalciferol (Vitamina D_3)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
Comprimidos revestidos (600 mg + 200 UI): embalagem contendo um frasco com 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:	**Quantidade por comprimido**	**(*) % IDR Adulto e Lactante**	**(*) % IDR Gestante**
carbonato de cálcio (equivalente a cálcio elementar)	600 mg	120	100
colecalciferol (vitamina D_3)	200 U.I.	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, laurilsulfato de sódio, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, álcool isopropílico, talco, dióxido de titânio e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado na prevenção e tratamento da desmineralização óssea pré e pós-menopausal, da osteoporose de várias causas (pós-menopausal e 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 (diminuição de cálcio no sangue).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Ossotrat-D® é um suplemento à base de cálcio e vitamina D_3 para auxiliar na prevenção e tratamento da osteoporose.
A presença de vitamina D_3 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 D_3 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 D_3, poderá não ocorrer uma absorção regular de cálcio. Portanto, nestes casos, é recomendável a suplementação alimentar com vitamina D_3.
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 D_3. 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 D_3 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 D_3:

	cálcio (mg)	vitamina D_3 (UI)
Adultos	1000	200
Gestantes	1200	200
Lactantes	1000	200

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Contraindicações
É contraindicado em casos de hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue), insuficiência renal grave, sarcoidose (acumulações anormais de células inflamatórias em muitos órgãos do corpo), hipercalciúria grave (aumento de cálcio na urina) e hipersensibilidade conhecida aos componentes da formulação**.**
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Este medicamento é contraindicado para crianças.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Precauções e Advertências
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 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 hipoacidez), a absorção de cálcio pode estar reduzida, a menos que este seja administrado durante as refeições.
A vitamina D_3 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 D_3, visando reduzir o risco de calcificação ectópica (cartilagem auricular).
Recomenda-se a monitorização regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo doses farmacológicas da vitamina D_3, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.
A ingestão adicional de altas doses de vitamina D_3 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, propanolol, 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 D_3 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 D_3.
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.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30ºC).
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.
Aspecto físico: Comprimido revestido oblongo com vinco, de coloração branca, apresentando aspecto uniforme.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá ser utilizado.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Posologia e Modo de Usar:
A dose recomendada de Ossotrat-D® é de 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. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do 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

Se uma dose de Ossotrat-D® for esquecida, aguarde até o horário da próxima dose para tomá-la. Não tome medicamentos fora do dia e horário orientados por seu médico e jamais tome dose dobrada em caso de esquecimento da dose anterior
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou de cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reações adversas
Nas doses habituais não foram observadas reações adversas importantes. O uso do cálcio pode, em casos raros, ocasionar distúrbios gastrintestinais leves como: distensão abdominal, diarreia ou constipação, mais comum em idosos após uso prolongado.
A ingestão excessiva de vitamina D_3 causa o desenvolvimento de hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue) e seus efeitos associados inclui hipercalciúria (aumento de cálcio na urina), calcificação ectópica e dano cardiovascular e renal. É conhecido que a suplementação da dieta com vitamina D_3 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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
No caso de dosagem excessiva, podem surgir reações gastrintestinais 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.
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.

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

DIZERES LEGAIS

® Marca Registrada

Reg. MS nº 1.0440.0121
Farm. Resp.: Dr. Phellipe Honório Amaral - CRF-SP nº 56.787

Registrado e fabricado por:
Cellera Farmacêutica S.A.
Alameda Capovilla, 129 - Indaiatuba - SP
C.N.P.J. 33.173.097/0002-74
Indústria Brasileira
*Delta, uma unidade Cellera Farma





Produto: Ossotrat-D
Processo de origem: 25351.011215/01-51

ANEXO B
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 do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
24/09/2015	0852768/15-7	10461 – ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação aos artigos: 16, 40 e 41 de RDC nº 47/2009	VP/VPS	600 MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60
06/09/2016	2256761/16-5	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/05/2015	0434829/15-0	10199 – ESPECÍFICO – Alteração moderada de excipiente	25/07/2016	II - INFORMAÇÔES AO PACIENTE - Composição - 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Aspecto físico. III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE - Composição - 6. Cuidados de armazenamento do medicamento - Aspecto físico.	VP/VPS	600 MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
25/04/2018	0324959/18-0	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	600 MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60
01/04/2019	0290277/19-0	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	600 MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60
08/04/2021	N/A	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP	600 MG + 200 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60

N/A = Não aplicável.