



OSTEOFIX 200 UI

Natulab Laboratório SA.

Comprimido Revestido

Carbonato de cálcio (correspondente a 500mg de cálcio elementar) 1250 mg +
Colecalciferol (Vitamina D3) 200 UI

Carbonato de cálcio (correspondente a 600 mg de cálcio elementar) 1500 mg +
Colecalciferol (Vitamina D3) 200 UI



OSTEOFIX 200 UI

Carbonato de Cálcio + Colecalciferol (Vitamina D)

FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido

APRESENTAÇÕES

Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 200UI

Linha Farma: Cartucho contendo frasco com 60 comprimidos revestidos.

Carbonato de Cálcio 600mg + Colecalciferol 200UI

Linha Farma: Cartucho contendo frasco com 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 200UI:

Cada comprimido revestido de OSTEOFIX contém:

Carbonato de cálcio (correspondente a 500mg de cálcio elementar).....1250 mg

Colecalciferol (Vitamina D3).....200 UI

Excipientes: (povidona, sorbitol, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lauril sulfato de sódio, advantia prime 599999HA29, dióxido de titânio, azul brilhante laca de alumínio, amarelo laca de alumínio e álcool etílico 96%) q. s. p. 1 comprimido revestido.

Carbonato de Cálcio 600mg + Colecalciferol 200UI:

Cada comprimido revestido de OSTEOFIX contém:

Carbonato de cálcio (correspondente a 600 mg de cálcio elementar).....1500 mg

Colecalciferol (Vitamina D3).....200 UI

Excipientes: (povidona, sorbitol, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lauril sulfato de sódio, advantia prime 599999HA29, dióxido de titânio, azul brilhante laca de



alumínio, amarelo laca de alumínio e álcool etílico 96%) q. s. p. 1 comprimido revestido.

CONCENTRAÇÃO DOS PRINCÍPIOS ATIVOS

Componentes do Osteofix 1250mg + 200UI	2 comprimidos/dia	3 comprimidos /dia	Componentes do Osteofix 1500mg + 200UI	2 comprimidos /dia
Colecalciferol	400UI (200% da IDR*)	600UI (300% da IDR*)	Colecalciferol	400UI (200% da IDR*)
Cálcio	1000 mg (100% da IDR*)	1500 mg (150% da IDR*)	Cálcio	1200 mg (120% da IDR*)

*IDR - Ingestão Diária Recomendada, conforme a RDC 269/05.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OSTEOFIX 200 UI é um Suplemento Vitamínico/Mineral que deve ser utilizado em casos onde há dietas restritivas e inadequadas de cálcio e vitamina D, por pessoas que apresentam deficiência destes componentes no organismo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OSTEOFIX 200 UI é um medicamento que possui em sua composição o Carbonato de Cálcio e a colecalciferol (Vitamina D). O cálcio é um mineral importante para o funcionamento adequado do sistema nervoso, muscular e esquelético. O esqueleto contém 99% do total de cálcio corporal. O cálcio do esqueleto está em constante troca com o cálcio plasmático. A vitamina D auxilia na absorção do cálcio.

Este medicamento também deve ser utilizado para prevenção e tratamento da osteoporose.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OSTEOFIX 200 UI não deve ser utilizado por pacientes que apresentam excesso dos níveis de vitamina D no sangue, bem como por aqueles que apresentam excesso dos níveis cálcio no sangue (hipercalcemia) e na urina (hipercalciúria grave). Pacientes com

reconhecida hipersensibilidade aos componentes da formulação (ver item composição) também devem evitar o uso do produto.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com problemas renais graves e sarcoidose.

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?

Pessoas com os seguintes problemas renais devem utilizar o produto sob supervisão médica: hipercalcúria leve, insuficiência renal crônica ou quando existe propensão à formação de pedras nos rins. Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico. A administração concomitante com medicamentos que contenham ferro, etidronato, fenitoína ou tetraciclínas 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.

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

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

O uso do produto em doses acima da recomendada requer orientação médica.

Não se conhecem interações do produto em exames laboratoriais. Desta forma, sugere-se interromper o uso do produto alguns dias antes de realizar exames.

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



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?

Conservar o produto em temperatura ambiente (15° a 30° C). Proteger da umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade indicado na embalagem.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

OSTEOFIX 200 UI é apresentado na forma de comprimido revestido. Trata-se de um comprimido oblongo, cor verde e odor característico.

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.

Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado em 60 dias.

O frasco deve ser aberto para a retirada do comprimido, conforme posologia. Após retirado, a tampa deve ser fechada totalmente e o frasco armazenado em temperatura ambiente (15° a 30° C), protegido da umidade.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

OSTEOFIX 200 UI é apresentado na forma de comprimido revestido. Trata-se de um comprimido oblongo, cor verde e odor característico.



Para o Osteofix 500mg de cálcio - Ingerir 2 a 3 comprimidos ao dia (uso adulto), durante as refeições ou conforme orientação médica.

Para o Osteofix 600mg de cálcio - Ingerir 2 comprimidos ao dia (uso adulto), durante as refeições ou conforme orientação médica.

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 médica ou de seu cirurgião-dentista.

Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose de OSTEOFIX 200 UI no horário estabelecido tome-a assim que possível. Entretanto, se já estiver próximo do horário da dose seguinte, ignore a dose esquecida e tome somente a próxima dose no horário habitual, continuando normalmente o esquema de doses.

Nunca tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios gastrointestinais leves.

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

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?



A dose segura para o cálcio é 1.500 mg/dia para pacientes adultos e para o cálcio, 800 UI. As doses de cálcio e colecalciferol (vitamina D), indicadas na posologia do OSTEOFIX, estão dentro dos limites considerados seguros.

O consumo de altas doses provoca alguns sintomas: reações gastrintestinais (somente em pacientes que recebem altas doses de colecalciferol (vitamina D), sinais e sintomas de hipercalcemia (excesso dos níveis de cálcio no sangue), como: diminuição do apetite, náusea, vômito, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, poliúria (urinar com frequência), sede, sonolência e confusão. Em casos severos, coma ou arritmias cardíacas.

Tratamento: Interrupção do medicamento e procurar orientação médica. Na hipercalcemia 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

MS: 1.3841.0029

Farm. Responsável: Tales de Vasconcelos Cortes - CRF/BA nº3745

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 7307370

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/01/2016.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula21	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/08/2015	0770243154	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2015	0770243154	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2015	1º submissão no bulário eletrônico	Bulas para o Paciente (VP)	Osteofix 200 UI Comprimido revestido
18/01/2016	1172161168	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2016	1172161168	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2016	Apresentação. Tabela de IDR.	Bulas para o Paciente (VP)	Osteofix 200 UI Comprimido revestido
03/12/2018	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/12/2018	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/12/2018	Texto do ITEM 5-frase de validade pós-abertura	Bulas para o Paciente (VP)	Osteofix 200 UI Comprimido revestido
13/09/2019	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/1260/12	13/09/2019	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/1260/12	13/09/2019	8-Reações Adversas – Alterando NOTIVISA para VIGIMED	Bulas para o profissional de saúde (VPS)	Osteofix 200 UI Comprimido revestido



OSTEOFIX 400 UI

Natulab Laboratório SA.

Comprimido Revestido

Carbonato de cálcio (correspondente a 500mg de cálcio elementar) 1250 mg +
Colecalciferol (Vitamina D3) 400 UI

Carbonato de cálcio (correspondente a 600 mg de cálcio elementar) 1500 mg +
Colecalciferol (Vitamina D3) 400 UI



OSTEOFIX 400 UI

Carbonato de Cálcio + Colecalciferol (Vitamina D)

FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido

APRESENTAÇÕES

Carbonato de Cálcio 1250mg + Colecalciferol (Vitamina D) 400UI

Linha Farma: Sem apresentação comercializada.

Carbonato de Cálcio 1500mg + Colecalciferol (Vitamina D) 400UI

Linha Farma: Sem apresentação comercializada.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI:

Cada comprimido revestido de OSTEOFIX contém:

Carbonato de cálcio (correspondente a 500 mg de cálcio elementar).....1250 mg

Colecalciferol (Vitamina D3).....400 UI

Excipiente.....q.s.p...1 comprimido revestido

Excipiente: povidona, sorbitol, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, lauril sulfato de sódio, advantia prime 599999HA29, dióxido de titânio, azul brilhante laca de alumínio, amarelo laca de alumínio, álcool etílico.

Carbonato de Cálcio 600mg + Colecalciferol 400UI:

Cada comprimido revestido de OSTEOFIX contém:

Carbonato de cálcio (correspondente a 600 mg de cálcio elementar).....1500 mg

Colecalciferol (Vitamina D3).....400 UI

Excipiente.....q.s.p.....1 comprimido revestido



Excipiente: povidona, sorbitol, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, lauril sulfato de sódio, advantia prime 599999HA29, dióxido de titânio, azul brilhante laca de alumínio, amarelo laca de alumínio, álcool etílico.

CONCENTRAÇÃO DOS PRINCÍPIOS ATIVOS:

Componentes Osteofix 1250 mg + 400UI	1 comprimido/dia	2 comprimidos/dia	Componentes Osteofix 1500mg+400UI	1 comprimido/dia	2 comprimido/dia
Colecalciferol	400 UI (200% da IDR*)	800 UI (400% da IDR*)	Colecalciferol	400 UI (200% da IDR*)	800 UI (400% da IDR*)
Cálcio	500 mg (50 % da IDR*)**	1000mg (100% da IDR*)	Cálcio	600mg (60% da IDR*) **	1200mg (120% da IDR*)

***IDR- Ingestão Diária Recomendada, conforme a RDC 269/05 – ANVISA**

****A concentração de cálcio na posologia de 1 comprimido ao dia enquadra-se na categoria de suplemento mineral.**

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

OSTEOFIX 400UI é um medicamento que deve ser utilizado em casos onde há dietas restritivas e inadequadas de cálcio e colecalciferol (vitamina D), por pessoas que apresentam deficiência destes componentes no organismo, para prevenção e tratamento da osteoporose.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Após administração oral, o cálcio é absorvido no intestino e a quantidade absorvida depende da presença de vários fatores (ex.: fatores dietéticos, pH, presença de vitamina D). Quando o organismo apresenta deficiência de cálcio, a absorção é aumentada. OSTEOFIX 400 UI é um medicamento que possui, em sua composição o Carbonato de Cálcio e o Colecalciferol.

O cálcio é o principal constituinte da massa óssea, portanto ele atua recuperando e auxiliando o desenvolvimento ósseo. A vitamina D auxilia na absorção do cálcio.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentam excesso dos níveis de Colecalciferol no sangue, bem como por aqueles que apresentam excesso dos níveis cálcio no sangue (hipercalcemia) e na urina (hipercalcúria grave).

Este medicamento é contraindicado para pacientes com reconhecida hipersensibilidade (alergia) aos componentes da formulação (ver item composição) também devem evitar o uso do produto.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com problemas renais graves e sarcoidose.

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?

Pacientes que apresentem excesso nos níveis de cálcio na urina (hipercalcúria leve), bem como na insuficiência renal crônica, ou quando há disposição à formação de cálculos renais, deve-se procurar orientação médica antes de começar o uso de OSTEOFIX.

Em pacientes com ausência/diminuição da presença de ácido clorídrico na secreção do suco gástrico (acloridria ou hipocloridria), a absorção de cálcio pode ser reduzida, a menos que este seja administrado durante as refeições.

O colecalciferol não deve ser administrado em pacientes com níveis elevados de cálcio no sangue (hipercalcemia), em pacientes com insuficiência renal ou cálculos, em pacientes com doença cardíaca, que apresentam maior risco de dano ao órgão caso ocorra elevação dos níveis de cálcio no sangue.

Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

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

INTERFERÊNCIA EM EXAMES

Não se conhecem interações do produto em exames laboratoriais.

Caso o paciente for realizar algum exame laboratorial, sugere-se interromper o uso do produto alguns dias antes de realizar o exame.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A administração de OSTEOFIX 400 UI junto 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, altas doses de cálcio podem aumentar o risco de arritmias cardíacas.

Diuréticos tiazídicos aumentam o risco de hipercalcemia (excesso dos níveis de cálcio no sangue) se administrados juntamente com o Colecalciferol e com o cálcio. Nestes casos, aconselha-se o controle das concentrações de cálcio no sangue.

Alguns antiepilépticos (exemplos: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de Colecalciferol.

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?

Conservar o produto em temperatura ambiente (15 a 30⁰ C). Proteger da umidade.

Este medicamento é válido por 24 meses após a data de fabricação.

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.

OSTEOFIX 400 UI é apresentado na forma de comprimido revestido. Trata-se de um comprimido oblongo, cor verde e odor característico.



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.

Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado em 60 dias.

O frasco deve ser aberto para a retirada do comprimido, conforme posologia. Após retirado, a tampa deve ser fechada totalmente e o frasco armazenado em temperatura ambiente (15° a 30° C), protegido da umidade.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ingerir 1 ou 2 comprimidos, via oral, ao dia, durante as refeições (12/12hrs) ou conforme orientação médica.

Não exceda a administração de 2 comprimidos ao dia.

Administração oral

Para uso em idosos, crianças e outros grupos de risco: Recomenda-se a monitorização regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo doses farmacológicas da vitamina D, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.

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 pode ser partido ou mastigado.

A dose segura para o cálcio é 1.500 mg/dia para pacientes adultos e para o colecalciferol, 800 UI. As doses de cálcio e vitamina D, indicadas na posologia do OSTEOFIX 400 UI, estão dentro dos limites considerados seguros.

O uso do produto em doses acima da recomendada requer orientação médica.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose de OSTEOFIX 400 UI no horário estabelecido tome-a assim que possível. Entretanto, se já estiver próximo do horário da dose

seguinte, ignore a dose esquecida e tome somente a próxima dose no horário habitual, continuando normalmente o esquema de doses.

Nunca tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios gastrintestinais leves e o uso prolongado de cálcio em pacientes idosos pode provocar constipação intestinal.

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 UTILIZAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

A dose segura para o cálcio é 1.500 mg/dia para pacientes adultos e para o colecalciferol, 800 UI/dia. As doses de cálcio e colecalciferol, indicadas na posologia do OSTEOFIX, estão dentro dos limites considerados seguros.

O consumo de altas doses provocam alguns sintomas: reações gastrintestinais (somente em pacientes que recebem altas doses de colecalciferol), sinais e sintomas de hipercalcemia como: diminuição do apetite, náusea, vômito, constipação, dor abdominal, fraqueza muscular, poliúria (urinar com frequência), sede, sonolência e confusão. Em casos severos, coma ou arritmias cardíacas.

Caso ocorra interromper imediatamente o uso do medicamento e procurar orientação médica.

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

MS: 1.3841.0029

Farm. Responsável: Tales de Vasconcelos Cortes - CRF/BA nº3745

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão III - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 730 7370

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/01/2016.

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure
orientação médica.**



Esta Bula foi aprovada pela ANVISA em 01/08/2016

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/01/2016	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2016	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2016	1º submissão no bulário eletrônico.	Bulas para o Paciente (VP)	Osteofix 400 UI Comprimido revestido
13/09/2019	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/1260/12	13/09/2019	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/1260/12	13/09/2019	8-Reações Adversas – Alterando NOTIVISA para VIGIMED	Bulas para o profissional de saúde (VPS)	Osteofix 400 UI Comprimido revestido



OSTEOFIX 600 UI

Natulab Laboratório SA.

Comprimido Revestido

Carbonato de cálcio (correspondente a 500mg de cálcio elementar) 1250 mg +
Colecalciferol (Vitamina D3) 600 UI

Carbonato de cálcio (correspondente a 600 mg de cálcio elementar) 1500 mg +
Colecalciferol (Vitamina D3) 600 UI



OSTEOFIX 600 UI

Carbonato de Cálcio + Colecalciferol (Vitamina D)

FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido

APRESENTAÇÕES

Carbonato de Cálcio 1250mg + Colecalciferol (Vitamina D) 600UI

Linha Farma: Sem apresentação comercializada.

Carbonato de Cálcio 1500mg + Colecalciferol (Vitamina D) 600UI

Linha Farma: Sem apresentação comercializada.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 600UI:

Cada comprimido revestido de OSTEOFIX contém:

Carbonato de cálcio (correspondente a 500 mg de cálcio elementar).....1250 mg

Colecalciferol (Vitamina D3).....600 UI

Excipiente.....1 comprimido revestido

Excipientes: copovidona, sorbitol, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, lauril éter sulfato de sódio, hipromelose, polietilenoglicol, dióxido de titânio e álcool etílico.

Carbonato de Cálcio 600mg + Colecalciferol 600UI:

Cada comprimido revestido de OSTEOFIX contém:

Carbonato de cálcio (correspondente a 600 mg de cálcio elementar).....1500 mg

Colecalciferol (Vitamina D3).....600 UI

Excipiente.....1 comprimido revestido

Excipientes: copovidona, sorbitol, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, lauril éter sulfato de sódio, hipromelose, polietilenoglicol, dióxido de titânio e álcool etílico.

CONCENTRAÇÃO DOS PRINCÍPIOS ATIVOS:

Componentes Osteofix 1250 mg + 600UI	1 comprimido/dia	2 comprimidos/dia	Componentes Osteofix 1500mg+600UI	1 comprimido/dia	2 comprimido/dia
Colecalciferol	600 UI (300% da IDR*)	1200 UI (600% da IDR*)	Colecalciferol	600 UI (300% da IDR*)	1200 UI (600% da IDR*)
Cálcio	500 mg (50 % da IDR*)**	1000mg (100% da IDR*)	Cálcio	600mg (60% da IDR*) **	1200mg (120% da IDR*)

***IDR- Ingestão Diária Recomendada, conforme a RDC 269/05 - ANVISA**

**** A concentração de cálcio na posologia de 1 comprimido ao dia enquadra-se na categoria de suplemento mineral**

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção da osteoporose senil (do idoso), prevenção de quedas entre os idosos, na prevenção de fraturas osteoporóticas e perda óssea em adultos com 50 anos de idade ou mais e também na prevenção da perda óssea e osteoporose induzida pelo uso de medicamentos a base de corticóides.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cálcio e a vitamina D são reconhecidamente importantes para a saúde óssea principalmente da população idosa; enquanto o cálcio age como um dos principais constituintes da matriz óssea, a vitamina D aumenta a absorção de cálcio. Além disso, a vitamina D tem efeito sobre a força muscular e no equilíbrio corporal. Na maioria dos casos, fontes alimentares de vitamina D não são suficientes e os indivíduos adquirem grande parte da vitamina D através da luz solar.

A vitamina D abre os canais de cálcio no intestino estimulando a absorção de cálcio e fosfato. Desta forma, as circunstâncias ideais para a mineralização óssea são criadas. Mineralização em si é um processo passivo, uma vez que quantidades suficientes de cálcio e a vitamina D estejam disponíveis.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado nos casos de hipersensibilidade (alergia) conhecida ao colecalciferol, ergocalciferol, aos metabólitos da vitamina D (por exemplo, calcitriol, calcifediol, alfalcidol e calcipotriol), além dos demais componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado em casos de hipercalcemia (aumento de cálcio no sangue), hipervitaminose D (aumento de vitamina D no sangue), diminuição grave da função do rim, sarcoidose (doença que se caracteriza pela aparição de pequenos nódulos inflamatórios em vários órgãos) e hipercalcúria (aumento de cálcio na urina) grave.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este produto apresenta categoria de risco C. Portanto, não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião- dentista.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

O uso deste medicamento em pacientes que apresentam hipercalcúria (aumento do cálcio na urina) leve, bem como os que apresentam alteração da função renal crônica, ou quando há predisposição à formação de cálculos renais, deve ser realizado com monitorização da excreção urinária de cálcio e, se necessário, reduzir a dose ou interromper o tratamento.

Em pacientes com baixa ou ausência de produção normal do ácido estomacal, a absorção de cálcio pode ser reduzida, a menos que este seja administrado durante as refeições. A vitamina D deve ser administrada com cautela em pacientes com alteração da função do rim ou cálculos renais e em pacientes com doença cardíaca, que apresentam maior risco de dano ao órgão caso ocorra aumento nos níveis de cálcio no sangue. As concentrações sanguíneas de fosfato devem ser controladas durante o tratamento com vitamina D, visando reduzir o risco de calcificação ectópica (deposição anormal de cálcio nos órgãos). Recomenda-se monitorar regularmente a concentração de cálcio no sangue em pacientes recebendo doses normais da vitamina D, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivas de intoxicação. Este medicamento deve ser utilizado com precaução com o uso simultâneo a outros produtos que contêm cálcio, vitamina D ou medicamentos diuréticos da classe dos tiazídicos (por exemplo: hidroclorotiazida), devido ao risco de aumentar os níveis de cálcio no sangue. Nos pacientes com hiperlipidemia (aumento do colesterol sanguíneo)

pode haver uma elevação de algumas frações do colesterol. Na alteração da função do fígado a absorção dos componentes ativos do OSTEOFIX 600 UI pode ser comprometida.

Interações medicamento-medicamento:

A administração simultânea de OSTEOFIX 600 UI com medicamentos que contenham ferro, etidronato, fenitoína ou tetraciclina deve ser evitada, pois a absorção dos mesmos é prejudicada. O uso concomitante do OSTEOFIX 600 UI com medicamentos a base de orlistat, colestipol, colestiramina e óleo mineral podem resultar da diminuição das concentrações plasmáticas da vitamina D.

Em pacientes em uso de medicamentos digitálicos (por exemplo: digoxina e digitoxina), altas doses de cálcio podem aumentar o risco de arritmias cardíacas (alteração do ritmo do coração).

Diuréticos tiazídicos (por exemplo: hidroclorotiazida) aumentam o risco de hipercalcemia (excesso dos níveis de cálcio no sangue) se administrados juntamente com a vitamina D e com o cálcio. Nestes casos, aconselha-se o controle das concentrações de cálcio no sangue.

Alguns medicamentos antieplépticos (por exemplos: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D.

Interações medicamento-alimento e medicamento-substância química:

Nestes casos, os medicamentos devem ser ingeridos obedecendo-se um intervalo de tempo de pelo menos 2 a 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.

Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial:

Não se conhecem interações do produto em exames laboratoriais. Desta forma, sugere-se interromper o uso do produto alguns dias antes de realizar exames.

De acordo com a categoria de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, este produto apresenta categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Mantenha o medicamento em sua embalagem original e o conserve em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da umidade.

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.

O OSTEOFIX 600 UI possui a forma de comprimido revestido, oblongo e branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado em 60 dias.

O frasco deve ser aberto para a retirada do comprimido, conforme posologia. Após retirado, a tampa deve ser fechada totalmente e o frasco armazenado em temperatura ambiente (15° a 30°C), protegido da umidade.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?



Deve-se ingerir 1 ou 2 comprimidos, por via oral, ao dia, durante as refeições ou conforme orientação médica. Doses maiores devem ser ingeridas de acordo com a prescrição do médico.

Para uso em idosos e outros grupos de risco: Recomenda-se a monitorização regular da concentração de cálcio em pacientes recebendo doses farmacológicas da vitamina D, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivas de toxicidade. Não há estudos que comprovem a segurança e eficácia do uso do OSTEOFIX 600 UI por outras vias de administração que não a via oral, portanto não é recomendado seu uso por outra via.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça-se de fazer uso de alguma dose do OSTEOFIX 600 UI, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada. Volte a fazer o uso do medicamento nas doses prescritas 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?

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): distúrbios gastrointestinais leves. O uso prolongado de cálcio em pacientes 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 a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).



9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

O uso de doses excessivamente grandes deste medicamento podem causar arritmias (alterações do ritmo do coração), hipo e hipertensão (diminuição ou aumento da pressão arterial), alteração da função hepática, diarreia, constipação, obstrução e/ou perfuração gastrointestinal, alcalose (alteração do acidez do sangue), distúrbios hidro-eletrolíticos (alteração dos líquidos e sais do organismo), anorexia (perda do apetite), náuseas , vômitos, confusão extrema, apatia e cansaço.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0029

Farm. Responsável: Tales de Vasconcelos Cortes - CRF/BA nº3745

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão III - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 730 7370

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 18/01/2016.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/01/2016	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2016	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2016	1º submissão no bulário eletrônico	Bulas para o Paciente (VP)	Osteofix 600 UI Comprimido revestido
13/09/2019	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/1260/12	13/09/2019	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/1260/12	13/09/2019	9-Reações Adversas – Alterando NOTIVISA para VIGIMED	Bulas para o profissional de saúde (VPS)	Osteofix 600 UI Comprimido revestido