

**OSSOTRAT-D<sup>®</sup>**  
Comprimido revestido  
600 MG + 200 UI

**Ossotrat-D®**carbonato de cálcio  
colecalciferol (Vitamina D<sub>3</sub>)**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 <sub>3</sub> )	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, macrogol e água purificada.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

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.

**2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Ossotrat-D® é um suplemento à base de cálcio e vitamina D<sub>3</sub> para auxiliar na prevenção e tratamento da osteoporose. A presença de vitamina D<sub>3</sub> 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<sub>3</sub> 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<sub>3</sub>, poderá não ocorrer uma absorção regular de cálcio. Portanto, nestes casos, é recomendável a suplementação alimentar com vitamina D<sub>3</sub>. 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<sub>3</sub>. 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<sub>3</sub> 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<sub>3</sub>:

	cálcio (mg)	vitamina D <sub>3</sub> (UI)
Adultos	1000	200
Gestantes	1200	200
Lactantes	1000	200

**3. CONTRAINDICAÇÕES**

Este medicamento não deve ser utilizado na presença de quaisquer das seguintes situações: hipersensibilidade conhecida aos componentes da formulação; hipercalcemia; hipercalcúria; hiperparatireoidismo e sarcoidose.

**Este medicamento é contraindicado para crianças.**

**Uso na gravidez e amamentação:**

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

**Categoria de risco C.**

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

**4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

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 hipoacidez), 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 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<sub>3</sub>, 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<sub>3</sub>, especialmente no início do tratamento e caso surjam sintomas sugestivos de toxicidade.

A ingestão adicional de altas doses de vitamina D<sub>3</sub> deve ser evitada durante o uso do cálcio, exceto quando especificamente indicada.

**Uso na gravidez e amamentação:**

Gestantes e nutrízes somente devem consumir este produto sob orientação médica.

**Categoria de risco C**

**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.

**5. 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 D<sub>3</sub> 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, caféina ou tabaco pode reduzir a quantidade de cálcio absorvida.

Alguns antiepiléticos (ex.: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e primidona) podem aumentar a necessidade de vitamina D<sub>3</sub>.

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

**6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

**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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**7. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

Ossotrat-D® deve ser administrado por via oral, segundo a posologia recomendada.

**Posologia**

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.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

**8. 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<sub>3</sub> 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 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 terapêuticas e tóxicas é relativamente pequena.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal**

## 9. SUPERDOSE

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.

**Em caso de intoxicação 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

**Atendimento ao Consumidor 0800-17-7003**

**e-mail: [sac@deltafarmaceutica.com.br](mailto:sac@deltafarmaceutica.com.br)**



Embalagem reciclável