

OSTRIOL
(calcitriol)

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Cápsula de gelatina mole
0,25 mcg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: **OSTRIOL®**

Nome genérico: calcitriol

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 30 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

OSTRIOL® 0,25 mcg

Cada cápsula contém:

Calcitriol..... 0,25 mcg

excipientes q.s.p.....1 cápsula

Excipientes: gelatina, glicerol, corante azul brilhante, dióxido de titânio, sorbitol, água purificada, hidroxibutilato-anisol, hidroxibutilato-tolueno, triglicerídeo de cadeia média.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Este medicamento foi indicado para tratamento da Osteoporose; hipoparatiroidismo idiopático e pós-operatório; pseudo hipoparatiroidismo; osteodistrofia renal em pacientes com insuficiência renal crônica, em especial aqueles submetidos à hemodiálise; raquitismo dependente de vitamina D; raquitismo hipofosfatêmico resistente à vitamina D.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OSTRIOL® (calcitriol) promove a absorção intestinal do cálcio e regula a mineralização óssea.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar **OSTRIOL®**:

- Em caso de hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou drogas da mesma classe terapêutica.
- Em caso de doença associada com hipercalcemia.

Procure seu médico se você não tem certeza se deve iniciar o tratamento com OSTRIOL®.

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

Gravidez e amamentação

Estudo de toxicologia reprodutivo em animais não revelou achados inequívocos e não foram realizados estudos controlados em seres humanos sobre o efeito do calcitriol exógeno durante a gravidez e desenvolvimento fetal. Por isto **OSTRIOL**[®] (calcitriol) só deve ser administrado a mulheres grávidas se os benefícios superarem os riscos potenciais para o feto. O calcitriol exógeno passa para o leite materno e devido a isso a amamentação deve ser suspensa quando do tratamento com **OSTRIOL**[®] (calcitriol) em lactantes.

Você deve informar ao seu médico se estiver grávida ou se pretende engravidar.

OSTRIOL[®] é excretado no leite materno. Você deve informar ao seu médico se estiver amamentando ou se pretende amamentar.

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

Este medicamento contém corantes que podem eventualmente causar reações alérgicas.

Interações com outros medicamentos

OSTRIOL[®] (calcitriol) não deve ser administrado junto com a vitamina D ou seus derivados para prevenir uma possível hipercalcemia. Durante o uso de **OSTRIOL**[®] (calcitriol) o paciente deve seguir as recomendações médicas quanto à dieta, principalmente quanto à ingestão suplementar de cálcio. O tratamento com um diurético tiazídico aumenta o risco de hipercalcemia.

Em cardiopatas que estejam tomando digitálico, a dose de **OSTRIOL**[®] (calcitriol) deve ser dada com cuidado porque uma hipercalcemia pode precipitar arritmias cardíacas.

Existe uma relação de antagonismo funcional entre os análogos da vitamina D, que promovem absorção de cálcio e os corticosteroides, que inibem a absorção de cálcio. Em pacientes renais crônicos em diálise deve-se evitar o uso de medicamentos que contenham magnésio (antiácido) junto com **OSTRIOL**[®] (calcitriol) devido a uma possível hipermagnesemia.

OSTRIOL[®] (calcitriol) influi no transporte dos fosfatos no intestino, rins e ossos, razão pela qual as doses dos produtos que se ligam aos fosfatos são fixadas em função das concentrações séricas de fosfatos (níveis normais: 2,5 MG/100ML ou 0,6-1,6 MMOL). Os pacientes com raquitismo resistente a vitamina D (raquitismo hipofosfatêmico familiar) devem prosseguir o tratamento com fosfatos por via oral. O **OSTRIOL**[®] (calcitriol) pode aumentar a absorção intestinal de fosfato. Indutores de enzimas tais como fenitoína ou fenobarbital, podem ocasionar

um aumento do metabolismo e, conseqüentemente concentrações séricas reduzidas de calcitriol. Portanto, se estas drogas forem administradas simultaneamente pode ser necessário aumentar a dose de **OSTRIOL®** (calcitriol). A colestiramina pode alterar a absorção de calcitriol.

Informe 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?

Conserve a embalagem fechada, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegida da luz e da umidade.

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.

OSTRIOL® 0,25mcg são cápsulas gelatinosas.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As doses diárias de **OSTRIOL®** (calcitriol) são baseadas em função do nível sérico de cálcio de cada paciente. Deve-se iniciar sempre com as doses mais baixas possíveis, aumentando-as somente com rigoroso controle do cálcio sérico. Uma vez determinada a dose ideal de **OSTRIOL®** (calcitriol), deverão ser controlados mensalmente os níveis séricos de cálcio. As coletas de sangue para dosagem do cálcio devem ser feitas sem o uso de torniquete. Quando os níveis estiverem em 1 mg/100mL (250umol/L), acima do normal (9 - 11 mg/100 mL ou 2250-2750 umol/L), ou a creatinina sérica for maior que 120 ug/mol/L, a dose de **OSTRIOL®** (calcitriol) deverá ser substancialmente reduzida ou o tratamento interrompido até que seja alcançada a normocalcemia. Durante a hipercalcemia deve-se dosar diariamente os níveis de

cálcio e fosfato. Após a normalização, o tratamento com **OSTRIOL®** (calcitriol) pode continuar numa dose inferior em 0,25 mcg à dose precedente. Deve-se verificar a ingestão de cálcio na dieta e se necessário ajustar o aporte. O aporte de cálcio no início do tratamento (cerca de 800 mg/dia) é importante para melhorar a eficácia do **OSTRIOL®** (calcitriol). Caso haja necessidade, deve-se prescrever cálcio suplementar.

A dose recomendada de **OSTRIOL®** (calcitriol) é de 0,25 mcg duas vezes ao dia. Os níveis de cálcio e creatinina sérica devem ser determinados periodicamente a cada 4 semanas.

Osteodistrofia renal (pacientes em diálise): a dose inicial recomendada é de 0,25 mcg. Para os pacientes normocálcicos ou com hipercalemia leve são suficientes 0,25 mcg a cada dois dias. As doses poderão ser elevadas conforme os parâmetros clínicos e bioquímicos.

Hipoparatiroidismo e raquitismo: a dose recomendada é de 0,25 mcg por dia pela manhã.

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 pode ser partido, aberto ou mastigado.

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

Deve-se tomar **OSTRIOL®** conforme a prescrição.

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?

Podem ocorrer as reações indesejáveis descritas a seguir, de acordo com as frequências: muito comuns ($> 1/10$); comuns ($1/100$ e $< 1/10$); incomuns ($> 1/1.000$ e $< 1/100$); raras ($> 1/10.000$ e $< 1/1.000$); muito raras ($< 1/10.000$); desconhecidas (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados).

Foram relatadas as seguintes reações adversas:

Sistema Imune

Desconhecido: hipersensibilidade, urticária

Metabolismo e nutrição

Comum: hipercalcemia

Raro: diminuição de apetite

Desconhecido: polidipsia, desidratação, perda de peso

Desordem psiquiátrica

Desconhecido: Apatia, distúrbios psiquiátricos

Sistema Nervoso Central

Comuns: Cefaleia

Desconhecido: Fraqueza muscular, distúrbios sensoriais, sonolência

Cardiovasculares

Desconhecido: arritmia cardíaca

Distúrbios gastrintestinais

Comuns: dor abdominal, náusea

Raros: vômito

Desconhecido: constipação, dor abdominal, paralisia íliaca

Dermatológicos

Raros: Rash

Desconhecido: eritema, prurido

Tecido Osteomuscular e conjuntivo

Desconhecido: retardo de crescimento

Desordem renal e urinária

Comuns: infecção trato urinário

Desconhecido: poliúria, noctúria

Desordem geral e no local da administração

Desconhecido: calcinose, pirexia, sede

Investigação

Raros: decréscimo de creatinina sanguínea

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?

Os sintomas de superdosagem são semelhantes aos da superdose de vitamina D. A ingestão de altas doses de cálcio e fósforo junto com **OSTRIOL®** (calcitriol) podem ocasionar sintomas semelhantes.

Sintomas agudos de intoxicação por vitamina D: anorexia, cefaleia, vômito, e constipação. Sintomas crônicos: distrofia (fraqueza, perda de peso), distúrbios sensoriais, febre associada à sede, poliúria, desidratação, apatia, interrupção do crescimento e infecções do trato urinário.

Ocorre hipercalcemia com calcificação metastática do córtex renal, miocárdio, pulmões e pâncreas. No caso de superdosagem acidental, podem ser adotadas as seguintes medidas terapêuticas: lavagem gástrica imediata, provocação de vômito para impedir uma maior absorção, administração de óleo mineral para favorecer a eliminação fecal. É aconselhável dosar repetidamente o cálcio sérico

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 0800722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Registro MS.: 1.3764.0028

Farm. Resp.: Dr. Ewerton Luiz Favoretti

CRF-ES - 3042

Fabricado por: **Strides Pharma Science Ltd.**

No. 36/7, Suragajakkanahalli, Indlavadi Cross, Anekal Taluk, Bangalore – Índia

Registrado por: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**

Av. Acesso Rodoviário, Módulo 01, Quadra 09, TIMS – Serra/ES

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Indústria Brasileira

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/05/2024.

Ostriol_BU_PAC_004



Histórico de alterações do texto de bula – Ostriol®

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/04/2017	0550381/14-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	INCLUSÃO INICIAL DE BULA	VP/VPS	0,25 MCG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS AMB X 30
02/05/2018	0348912/18-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,25 MCG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS AMB X 30
02/08/2019	1927420193	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,25 MCG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS AMB X 30
17/06/2022	4309059228	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	0,25 MCG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS AMB X 30
06/05/2024	Será gerado ao fim do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	0,25 MCG CAP GEL MOLE CT BL AL PLAS AMB X 30