

Ostriol[®]

calcitriol



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 30 cápsulas.

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

calcitriol 0,25 mcg
excipientes q.s.p 1 cápsula
Excipientes: gelatina, glicerol, corante azul brilhante, dióxido de titânio, água deionizada, hidroxibutilato-anisol, hidroxibutilato-tolueno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO: OSTRIOLO[®] (calcitriol) promove a absorção intestinal do cálcio e regula a mineralização óssea. Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

PRAZO DE VALIDADE: 03 anos a partir da data de fabricação. Data de fabricação e validade: vide cartucho.

NÃO USAR O PRODUTO SE O PRAZO DE VALIDADE ESTIVER VENCIDO.

Este medicamento não deve ser tomado por mulheres grávidas, a não ser que indicado pelo médico. Se a paciente engravidar ou desejar engravidar durante o tratamento, deve informar imediatamente ao médico.

INFORME SEU MÉDICO A OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS O SEU TÉRMINO.

INFORMAR AO SEU MÉDICO SE ESTÁ AMAMENTANDO.

Seu médico é a pessoa adequada para lhe dar maiores informações sobre o tratamento, siga sempre suas orientações.

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

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

OSTRIOLO[®] (calcitriol) só deve ser usado quando receitado por um médico. Este medicamento é bem tolerado pela maioria dos pacientes, porém informe seu médico se estiver tomando outros remédios e quais são eles. **OSTRIOLO[®]** (calcitriol) passa para o leite materno, podendo causar problemas para o recém-nascido.

Informe ao médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com **OSTRIOLO[®]** (calcitriol).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

O uso de bebidas alcoólicas não é recomendado durante o tratamento com **OSTRIOLO[®]** (calcitriol).

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

NÃO DEVE SER UTILIZADO DURANTE A GRAVIDEZ E A LACTAÇÃO.

NÃO TOMÉ REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

O princípio ativo do **OSTRIOLO[®]** (calcitriol) é um dos metabólitos principais da vitamina D3; geralmente se produz nos rins, através do precursor 25-hidroxicoilecalciferol (25 HCC). **OSTRIOLO[®]** (calcitriol) promove a absorção intestinal do cálcio e a mineralização óssea. O efeito terapêutico de dose única do **OSTRIOLO[®]** (calcitriol), se prolonga por 3 a 5 dias. A atividade do produto para regular a homeostase cálcica, incluindo estimulação da atividade osteoblástica no esqueleto, gera uma base farmacológica bastante sólida acerca de seus efeitos na osteoporose. Em pacientes com insuficiência renal grave, a síntese interna do calcitriol, se apresenta diminuída ou completamente ausente. Este perfil, é decisivo na gênese da osteodistrofia renal. Em pacientes portadores de osteodistrofia renal, a administração oral de **OSTRIOLO[®]** (calcitriol), normaliza a absorção intestinal de cálcio, a hipocalcemia e os níveis séricos altos de fosfatase alcalina e hormônio paratireoideano. Assim o produto promove o alívio da dor muscular e óssea, corrigindo

também alterações histológicas de osteíte fibrosa, outro distúrbio da mineralização. **OSTRIOLO[®]** (calcitriol), leva a redução da hipocalcemia e seus sintomas clínicos, em pacientes com hipoparatiroidismo pós-operatório, idiopático ou pseudo - hipoparatiroidismo. Nos pacientes com raquitismo dependente da vitamina D, os níveis séricos de calcitriol são baixos ou nulos. Devido à insuficiente produção renal de calcitriol, o tratamento com **OSTRIOLO[®]** (calcitriol) tem caráter substitutivo. Nos pacientes que sofrem de raquitismo resistente à vitamina D e hipofosfatemia e nos quais os níveis plasmáticos de calcitriol estão reduzidos, o tratamento com **OSTRIOLO[®]** (calcitriol) reduz a eliminação tubular de fosfatos e, em conjunto com o tratamento concomitante com fosfato, normaliza o desenvolvimento ósseo. O tratamento com **OSTRIOLO[®]** (calcitriol), tem demonstrado bons resultados nos pacientes com raquitismo de tipos diferentes, por exemplo, associado à hepatite nos neonatos, atresia biliar, cistinose, ou uma carência alimentar de cálcio e vitamina D.

FARMACOCINÉTICA

Absorção: **OSTRIOLO[®]** (calcitriol) é rapidamente absorvido pelo intestino. Após administração oral de doses de 0,25 a 1,0 mcg, concentrações séricas máximas são alcançadas dentro de 03 a 06 horas. Após administração múltipla, níveis séricos de **OSTRIOLO[®]** (calcitriol) atingem um estado de equilíbrio dinâmico em 07 dias, em relação a dose de **OSTRIOLO[®]** (calcitriol) administrada.

Distribuição: Após a administração de dose oral única de 0,5mcg de **OSTRIOLO[®]** (calcitriol), as concentrações séricas médias de calcitriol aumentaram do valor inicial de 40,0 ± 4,4 pg/mL para 60,0 ± 4,4pg/mL após duas horas e decresceram para 53,0 ± 6,9 após quatro horas, para 50,0 ± 7,0 após oito horas, para 44 ± 4,6 após 12 horas e para 41,5 ± 5,1 pg/mL após 24 horas. Durante a passagem pela corrente sanguínea, o **OSTRIOLO[®]** (calcitriol) e outros metabólitos da vitamina D ligam-se a proteínas plasmáticas específicas. Há necessidade de cuidados especiais, visto que **OSTRIOLO[®]** (calcitriol) passa da corrente sanguínea da mãe para a corrente sanguínea do feto e para o leite materno.

Metabolismo: Diversos metabólitos do **OSTRIOLO[®]** (calcitriol), cada um exercendo diferentes atividades da vitamina D, foram identificados 1a, 25-diidroxi-24-oxo-colecalciferol; 1a, 23, 25-triidroxi-24-oxo-colecalciferol 1a, 24R, 25-triidro-colecalciferol; 1a,25R-diidrocoilecalciferol-26, 23s-lactona; 1a, 25S, 26 triidroxi-colecalciferol; 1a, 25-diidroxi-23-oxo-colecalciferol; 1a, 25R, 26 triidroxi-23-oxo-colecalciferol e 1a hidroxí-23-carboxi-24, 25, 26, 27-tetracoilecalciferol.

Eliminação: A meia vida de eliminação de **OSTRIOLO[®]** (calcitriol) no soro é de nove a dez horas. No entanto o efeito farmacológico de uma dose única de **OSTRIOLO[®]** (calcitriol) dura pelo menos sete dias. **OSTRIOLO[®]** (calcitriol) é excretado pela bile e esta sujeito à circulação êntero hepática. Após administração intravenosa de **OSTRIOLO[®]** (calcitriol) marcado radioativamente, a pacientes saudáveis, cerca de 27% da radioatividade é detectada nas fezes e cerca de 7% na urina em 24 horas.

Após administração oral de 1mcg de **OSTRIOLO[®]** (calcitriol) marcado radioativamente em pacientes saudáveis, cerca de 10% da radioatividade total foi encontrada na urina em 24 horas. No sexto dia após administração intravenosa de **OSTRIOLO[®]** (calcitriol) radioativo, a excreção cumulativa de radioatividade representou uma média de 16% na urina e 49% nas fezes.

Farmacocinética em situações clínicas especiais: Em pacientes com síndrome nefrótica ou que fazem hemodiálise, os níveis séricos de calcitriol estão reduzidos e o tempo para o aparecimento de picos de concentração estão reduzidos.

INDICAÇÕES

Osteoporose e 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 e raquitismo hipofosfatêmico resistente à vitamina D.

CONTRAINDICAÇÕES

Nos pacientes que tenham hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou a drogas da mesma classe terapêutica.

OSTRIOLO[®] (calcitriol) está contraindicado em doenças associadas com hipercalcemia.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Na gravidez e lactação: 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. Sendo assim, **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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

OSTRIOL[®] (calcitriol) não deve ser administrado junto com a vitamina D ou seus derivados para prevenir uma possível hipercalemia. 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 hipercalemia.

Em cardiopatas que estejam tomando digitálico, a dose de **OSTRIOL**[®] (calcitriol) deve ser dada com cuidado porque uma hipercalemia 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 resistentes à vitamina D (raquitismo hipofosfatêmico familiar) devem prosseguir o tratamento com fosfatos por via oral. No entanto o **OSTRIOL**[®] (calcitriol) pode aumentar a absorção intestinal de fosfatos, razão pela qual podem variar as necessidades suplementares de fosfato.

O uso concomitante com fenitoina ou fenobarbital, que são drogas com capacidade de indução enzimática e portanto, aumento do metabolismo do calcitriol, pode ocasionar uma diminuição na concentração sérica 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.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS

Os efeitos colaterais na superdosagem são semelhantes aos da hipervitaminose D, ou seja: síndrome de hipercalemia ou intoxicação por cálcio (dependendo da severidade e duração da hipercalemia). Podem ocorrer anorexia, cefaleia, vômito e constipação.

Efeitos crônicos podem incluir distrofia, distúrbios sensoriais, por vezes febre com sede, poliúria, desidratação, apatia, interrupção do crescimento e infecções do trato urinário. A incidência de efeitos adversos com o uso de **OSTRIOL**[®] (calcitriol) em todas as indicações terapêuticas é muito baixa, incluindo a hipercalemia que ocorrem a uma razão de 0,001% ou menos. No caso de hipercalemia concomitante a hipofosfatemia pode acarretar calcificação dos tecidos moles, visível ao raio X.

Nos pacientes com a função renal normal, a hipercalemia crônica pode estar associada a um aumento da creatinina sérica. Como o **OSTRIOL**[®] (calcitriol) tem uma vida média curta, os níveis séricos de cálcio muito alto, são normalizados poucos dias após a suspensão da medicação ou redução da dose.

POSOLOGIA

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 aumente para 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 hipercalemia 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 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.

SUPERDOSAGEM

Os sintomas da 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 a sede, poliúria, desidratação, apatia, interrupção do crescimento e infecções do trato urinário.

Ocorre hipercalemia com calcificação metastática do cortex 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.

Caso persista a hipercalemia sérica, poderá proceder-se à administração de fosfatos e corticosteroides e induzir uma diurese forçada adequada.

USO EM IDOSOS

Os idosos os cuidados são os mesmos anteriormente descritos. Observar as recomendações quanto ao controle dos níveis séricos de cálcio e de vitamina D.

MS: 1.3764.0028

Farm. Resp.:

Dra. Juliana Aguirre M. Pinto - CRF-ES 3198.

 **aspEN**
P H A R M A

Fabricado por: Strides Arcolab Limited.
Suragajakkanahalli, Indlavadi Cross,
Anekal Taluk, Bangalore - India

Importado por:

Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Av. Acesso Rodoviário, Módulo 01,

Quadra 09, TIMS - Serra - ES.

CNPJ 02.433.631/0001-20

Indústria Brasileira

43.1.10.10-01
156 x 208 mm

