



Referências

1. International Osteoporosis Foundation. Acessado em 27/01/2016. Fonte: <http://www.iofbonehealth.org/what-is-osteoporosis> 2. Cooper C. The crippling consequences of fractures and their impact on quality of life. (Am J Med. 1997;103(2A):125-175; discussion 175-195. 3. Pinto Neto AM et al. Brazilian Consensus on Osteoporosis. Ver Bras Reumatol. 2002; 42(6). 4. Pinheiro MM, et al. Antioxidant intake among Brazilian adults—the Brazilian Osteoporosis Study (BRAZOS): a cross-sectional study. Nutr J. 2011;25:1039-5. Patrick L. Comparative Absorption of Calcium Sources and Calcium Citrate Malate for the Prevention of Osteoporosis. Altern Med Rev 1999;4(2):74-85. 6. Dawson-Hughes B, et al. Effect of calcium and vitamin D supplementation on bone density in men and women 65 years of age or older. N Engl J Med. 1997;337:670-6. 7. Ashmead HD. Comparison of absorption of calcium carbonate and calcium citrate malate. Albion Advanced Nutrition. Research Report. 2007. 8. Grütner VS et al. Absorption aspects of calcium and vitamin D metabolism. Rev Bras Reumatol. 1997;37(3):143-51. 9. Avolio G et al. The role of vitamin D3 and osteocalcin in the bone metabolism: a necessary analysis to optimize the osteointegration. Rev Inst Ciênc Saúde 2008;26(3):347-50. 10. Szulc P et al. Serum undercarboxylated osteocalcin is a marker of the risk of hip fracture: a three year follow-up study. Bone. 1996;18(5):487-8. 11. O'Connor E, et al. Serum percentage undercarboxylated osteocalcin, a sensitive measure of vitamin K status, and its relationship to bone health indices in Danish girls. Br J Nutr. 2007;97(4):661-6. 12. Van Summeren MJ, et al. Vitamin K status is associated with childhood bone mineral content. Br J Nutr. 2008;100:852-8. 13. Kim M, et al. Relationship between vitamin K status, bone mineral density, and hs-CRP in young Korean women. Nutr Res Pract. 2010; 4(6):507-14. 14. Kidd PM. Vitamins D and K as pleiotropic nutrients: clinical importance to the skeletal and cardiovascular systems and preliminary evidence for synergy. Altern Med Rev. 2010;15(3):199-222. 15. Geleijnse JM, et al. Dietary intake of menaquinone is associated with a reduced risk of coronary heart disease: the Rotterdam Study. J Nutr. 2004;134(11):3100-5. 16. Beulens JW, et al. High dietary menaquinone intake is associated with reduced coronary calcification. Atherosclerosis. 2009;203(2):489-93. 17. Geleijnse JM, Vermeer C, Grobbee DE, et al. Dietary intake of menaquinone is associated with a reduced risk of coronary heart disease: the Rotterdam Study. J Nutr. 2004;134:3100-5. 18. Knapen MH, et al. Three-year low-dose menaquinone-7 supplementation helps decrease bone loss in healthy postmenopausal women. Osteoporos Int. 2013;24(9):2499-507. 19. Orchard TS, et al. Magnesium intake, bone mineral density, and fractures: results from the Women's Health Initiative Observational Study. Am J Clin Nutr. 2014; 99(4):926-33. 20. Sojka JE, and Weaver CM. Magnesium supplementation and osteoporosis. Nutr Rev. 1995;53(3):71-4. 21. Rude RK, et al. Skeletal and hormonal effects of magnesium deficiency. J. Am. Coll. Nutr. 2009;28(2):131-41. 22. Castiglioni S, et al. Magnesium and Osteoporosis: Current State of Knowledge and Future Research Directions. Nutrients. 2013; 5(8): 3022-33. 23. Wilson C, et al. Modern Tablet Film Coatings and Influence on Ease of Swallowing. Colorcon, Inc. 2006. 24. Pedrosa MAC and Castro ML. Papel da Vitamina D na Função Neuro-Muscular. Arq Bras Endocrinol Metab. 2005;49(4):495-502. 25. Schurgers LJ, Cranenburg EC, Vermeer C. Matriz Gla-protein: the calcification inhibitor in need of vitamin K. Thromb Haemost. 2008; 100(4):593-603. 26. Marques CDL, Dantas AT, Fragoso TS, Duarte ALBP. A importância dos níveis de vitamina D nas doenças autoimunes. Ver Bras Reumatol 2010;50(1):67-80. 27. Giammanco M, Di Majo D, Leto G. The Role of Vitamin K in Bone Remodeling and Osteoporosis. Journal of Food Research. 2012;1(4):106-23.



Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. Embalado por: EMS S/A. - Hortolândia/SP Indústria Brasileira

Av. Torquato Tapajós, nº17.703, Áre de Transição URB, Manaus/AM CEP 69041-025 - CNPJ 12.424.020/0001-79

LAETUS-1080 - 240 X 162mm

B81870

Fixare

SUPLEMENTO ALIMENTAR EM COMPRIMIDO REVESTIDO

Fixare
SUPLEMENTO ALIMENTAR EM COMPRIMIDO REVESTIDO
Cálcio Citrato Malato • Vitamina D₃
Vitamina K₂ • Magnésio Quelato

NOVA TECNOLOGIA OPADRY®

Inovação além da saúde óssea²⁴⁻²⁷

Fixare® é um suplemento alimentar vitamínico-mineral desenvolvido para complementar a alimentação composto por cálcio citrato-malato (CCM), dicálcio malato, vitamina D₃, vitamina K₂ e bisglicinato de magnésio. **OPADRY®**, High Performance Film Coating System, é uma tecnologia de revestimento de comprimido que facilita a deglutição quando comparado a comprimidos não revestidos²³.

ESTE PRODUTO NÃO É UM MEDICAMENTO. NÃO EXCEDER A RECOMENDAÇÃO DIÁRIA DE CONSUMO INDICADA NA EMBALAGEM. MANTENHA FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.

* Vitamina D₃, Vitamina K₂ e Magnésio.

SAC
0800 019 19 14

"Opadry® é uma marca registrada de BSPH Holdings LLC."



APROVAÇÃO DE MATERIAL DE EMBALAGEM

Revisão nº 00

IDENT. SE-SUITE
REV-ARTE-002273

Pantones / Acabamentos



Texto Braille:

FIXARE

Código do Material: **B81870**

Código do Produto: 51442/51441/99494

Faca: N/A

Código Laetus: 1080

Dimensões: 240 X 162mm

Data: 03/01/2024

Designer: Tatiane

Analista: Janiny

Código Anterior: 085882

ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação ou cartela de cores.

NC FARMA

Anexo 04 MIP POP 1-006 Rev 00



Modo de Uso: Uso adulto. Tomar 1 comprimido revestido ao dia por via oral, preferencialmente junto com uma das refeições. Os comprimidos revestidos devem ser ingeridos com água ou um pouco de líquido.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E ARMAZENAMENTO:

Manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Ingredientes: Citrato malato de cálcio, bisglicinato de magnésio, dicálcio malato, menaquinona-7, vitamina D3 (colecalfiferol), maltodextrina, triglicerídeos de cadeia média, estabilizantes: celulose microcristalina e croscarmelose sódica, glaceantes: copolímero enxertado de álcool polivinílico (PVA) e polietilenoglicol (PEG), talco, hidroxipropilmetilcelulose e álcool polivinílico, antiemectantes: dióxido de silício e estearato de magnésio, corantes inorgânicos: dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, emulsificante: mono e diglicerídeos de ácidos graxos e espessante: goma guar. **NÃO CONTÉM GLÚTEN.**

INFORMAÇÃO NUTRICIONAL

Porção: 1,9 g (1 comprimido revestido)

| | 1,9 g | % VD* |
|-------------------------|-------|-------|
| Valor energético (kcal) | 0 | 0 |
| Carboidratos (g) | 0 | 0 |
| Açúcares totais (g) | 0 | |
| Açúcares adicionados(g) | 0 | 0 |
| Vitamina D (ug) | 25 | 167 |
| Vitamina K (ug) | 90 | 75 |
| Cálcio (mg) | 250 | 25 |
| Magnésio (mg) | 65 | 15 |

Não contém quantidades significativas de proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans e fibras alimentares e sódio.

*Percentual de valores diários fornecidos pela porção.


Saúde Óssea. Os ossos são tecidos vivos em constante transformação. Do nascimento à vida adulta e velhice o sistema esquelético está em permanente atividade. Nas primeiras décadas de vida predominam o desenvolvimento e enrijecimento. A descalcificação e a perda de massa óssea são processos fisiológicos naturais que ocorrem a partir da terceira década de vida. Nessa fase ocorre um desequilíbrio entre os osteoclastos (células que destroem o osso) e os osteoblastos (células que o repõem), predominando o desgaste ósseo. O pico de massa óssea ocorre em torno dos 20-25 anos de idade. Por isso, quanto maior a aquisição de massa óssea, melhor será a reserva com o avanço da idade e menor a incidência de fraturas e doenças na velhice¹.


Osteopenia e Osteoporose. A perda da massa óssea mais acentuada que a esperada para determinada idade, nos estágios iniciais, é chamada osteopenia. A progressão da doença leva à grave desmineralização óssea chamada de osteoporose (fase avançada da doença), responsável por fraturas


ósseas, perda da qualidade de vida e aumento do risco de mortalidade¹.


Impactos da Osteoporose na Vida do Paciente. A osteoporose é uma doença de instalação silenciosa. O primeiro sinal pode aparecer somente na fase mais avançada - fratura espontânea de um osso poroso e muito fraco, a ponto de não suportar nenhum trauma ou esforço por menores que sejam. Por isso, qualquer fratura não justificada pelo mecanismo e impacto do trauma pode significar osteoporose¹. A fratura, real problema atrelado à osteoporose, pode ocasionar inúmeros problemas à qualidade de vida do indivíduo. Cerca de 80% dos pacientes que sofrem fratura de quadril se tornam incapazes de realizar pelo menos uma atividade de vida diária após um ano e 30% apresentam incapacidade permanente².

Importância da Suplementação. A osteoporose tem múltiplos fatores, um deles está relacionado com estilo de vida e nutrição. É importante ressaltar que bons hábitos de vida e o consumo adequado de nutrientes estão associados à saudável constituição da massa óssea³. Porém, o recente estudo BRAZOS demonstrou que 99% da população brasileira não consome a quantidade diária necessária de cálcio, 99,3% de vitamina D₃ e 80% de vitamina K e magnésio⁴.

 **Cálcio Citrato Malato.** O cálcio auxilia na formação e manutenção de ossos e dentes, na coagulação do sangue, no funcionamento neuromuscular, processo de divisão celular e no metabolismo energético.

 **Vitamina D₃.** A vitamina D auxilia na formação de ossos e dentes, na absorção de cálcio e fósforo, no funcionamento do sistema imune, no funcionamento muscular, na manutenção de níveis de cálcio no sangue, no processo de divisão celular.

 **Vitamina K₂.** A vitamina K auxilia na coagulação do sangue e na manutenção dos ossos.

 **Magnésio.** O magnésio auxilia na formação de ossos e dentes, no metabolismo energético, no metabolismo de proteínas, carboidratos e gorduras, no equilíbrio dos eletrólitos, no funcionamento muscular, no funcionamento neuromuscular, no processo de divisão celular.

