

Prospecto: información para el usuario

OSTEOPOR 830 mg comprimidos recubiertos con película Complejo de oseína-hidroxiapatita

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Osteopor y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Osteopor
3. Cómo tomar Osteopor
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Osteopor
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Osteopor y para qué se utiliza

Osteopor contiene elementos orgánicos de material óseo (oseína) y de mineral óseo (hidroxiapatita microcristalina) que contiene calcio y fósforo en proporción natural.

Osteopor está indicado para la prevención, y como ayuda complementaria al tratamiento principal, de los procesos que cursan con descalcificación: prevención de la pérdida de masa ósea, tratamiento adyuvante de la osteoporosis, prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Osteopor

No tome Osteopor:

- si es alérgico al complejo de oseína-hidroxiapatita o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si tiene niveles excesivos de calcio en sangre (hipercalcemia) o en la orina (hipercalciuria),
- si necesita un sistema artificial para eliminar las sustancias que el riñón no puede filtrar (hemodiálisis),
- si tiene trastornos importantes del riñón (insuficiencia renal grave),
- si actualmente tiene cálculos renales (piedras) en los riñones conteniendo calcio (nefrolitiasis aguda por calcio),
- si es para niños menores de 6 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Osteopor.

Consulte a su médico si:

- si está tomando concomitantemente vitamina D, su médico le controlará periódicamente los niveles de calcio en sangre y orina,
- si está realizando un tratamiento prolongado y/o padece insuficiencia renal, su médico le controlará periódicamente los niveles de fósforo y calcio.

En el caso de un aumento en los niveles de calcio en sangre o en orina, deberá consultar con su médico quien ajustará la dosis según convenga.

En aquellos casos con historia de formación de cálculos renales, es preciso seguir las medidas de prevención dietética habitual, limitar la dosis de este medicamento, adaptar la ingesta de calcio en función de la dieta y evitar suplementos de vitamina D.

Niños y adolescentes

No administrar a niños menores de 6 años.

Toma de Osteopor con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, en particular:

Combinaciones que requieren precauciones especiales en el uso:

- Si está tomando los siguientes medicamentos: levotiroxina (para tratar enfermedades del tiroides); bifosfonatos (para el tratamiento de algunas enfermedades óseas); quinolonas excepto moxifloxacino, tetraciclinas, fosfomicina (son diferentes antibióticos); fenitoína (utilizada principalmente para el tratamiento de las convulsiones), medicamentos que contienen zinc, estroncio, estramustina o suplementos de hierro, se aconseja espaciar la administración de Osteopor al menos 2 horas.
- Si estuviese tomando diuréticos tiazídicos o antagonistas del calcio (para tratar la hipertensión); glucósidos cardíacos (medicamentos para el corazón); glucocorticoides (antiinflamatorios e inmunosupresores) o aminoglucósidos (antibióticos), debe seguir cuidadosamente las instrucciones de su médico.

Toma de Osteopor con los alimentos y bebidas

La absorción de calcio se puede inhibir por alimentos que contengan ácido oxálico (presente en espinacas y ruibarbo) y ácido fítico (presente en cereales integrales). Deberá esperar al menos dos horas, antes de tomar Osteopor si ha consumido alimentos con contenidos elevados de ácido oxálico o ácido fítico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento podría ser utilizado durante el embarazo y la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No procede.

3. Cómo tomar Osteopor

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos y ancianos

De 2 a 4 comprimidos recubiertos con película por día, repartidos en dos dosis diarias, ingeridos con un poco de líquido. En casos de osteoporosis avanzada, puede aumentarse la dosificación, siempre según criterio facultativo.

Niños y adolescentes menores de 18 años

No puede establecerse una dosis recomendada en niños y adolescentes.

Si toma más Osteopor del que debe

Una sobredosis de Osteopor podría provocar los siguientes síntomas: aumento de la sed, exceso de orina, náuseas, vómitos, deshidratación, aumento de la presión arterial, alteraciones en el flujo sanguíneo, estreñimiento, pérdida de apetito, cambios en el ritmo cardíaco normal, debilidad, aumento de los niveles de calcio en los riñones, cálculos (piedras) en los riñones, dolor de huesos o cambios mentales.

Si sospecha que ha tomado más Osteopor del que debiera, interrumpa el tratamiento y contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

Si olvidó tomar Osteopor

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Osteopor

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Poco frecuentes (pueden ocurrir en menos de 1 de cada 100 pacientes):

Nivel excesivo de calcio en la sangre (hipercalcemia) o excreción excesiva de calcio en la orina (hipercalciuria).

Raros (pueden ocurrir en menos de 1 de cada 1.000 pacientes):

Dolor abdominal, estreñimiento, náuseas, picor en la piel (prurito), enrojecimiento y/o ardor en la piel (urticaria), erupción en la piel (exantema).

Debe dejar de tomar Osteopor y acudir a su médico inmediatamente si presenta síntomas de reacción alérgica grave, tales como:

- Hinchazón de cara, labios, lengua o garganta.
- Dificultad para tragar.
- Urticaria y dificultad para respirar.

Comunicación de efectos adversos:


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Osteopor

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Osteopor

- El principio activo es el complejo de oseína-hidroxiapatita (COH) 830 mg, compuesto por:

75 mg de péptidos no colágenos y proteínas	} Correspondiente aprox. a 291 mg de oseína
216 mg de colágeno	
178 mg de calcio	} Correspondiente aprox. a 444 mg de hidroxiapatita
82 mg de fósforo	

- Los demás componentes son celulosa microcristalina, almidón de patata, sílice coloidal, estearato magnésico, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol 6000, talco, amarillo óxido de hierro (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Osteopor son de color amarillo pálido, oblongos y biconvexos.

Envase con 40 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.
C/ Ramón Trias Fargas, 7-11
08005 Barcelona - España

Responsable de la fabricación

PIERRE FABRE MÉDICAMENT PRODUCTION
Rue du Lycee,
Zone Industrielle de Cuiry
Gien F-45500
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2018.

“La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>”