Prospecto: información para el paciente

Osteum 200 mg comprimidos
Etidronato disódico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 Osteum y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Osteum
3. Cómo tomar Osteum
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Osteum
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Osteum y para qué se utiliza

Osteum pertenece a un grupo de medicamentos, denominados bifosfonatos no nitrogenados, para el tratamiento de ciertas enfermedades óseas. Los bifosfonatos son sustancias capaces, a nivel óseo, de inhibir la formación, crecimiento y disolución de los cristales de hidroxiapatita in vitro y de prevenir, in vivo, las calcificaciones ectópicas (fuera del sitio habitual).

Su principio activo, el etidronato disódico, actúa inhibiendo la actividad de los osteoclastos (células que reabsorben el hueso), reduciendo el recambio óseo y desplazando el equilibrio entre formación y reabsorción de hueso hacia la formación.

Osteum está indicado para:
- el tratamiento cíclico de la osteoporosis vertebral establecida en mujeres postmenopáusicas que no sigan terapia hormonal sustitutoria;
- la osteítis deformante (enfermedad ósea sintomática de Paget); y
- la prevención y el tratamiento de las osificaciones heterotópicas (crecimiento anormal del hueso) debidas a lesión de médula espinal o reemplazamiento quirúrgico de la cadera.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Osteum

No tome Osteum

- Si es alérgico al etidronato disódico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece intolerancia conocida al fármaco.
- Si padece insuficiencia renal grave.
- Si padece osteomalacia (reblandecimiento del hueso).
- Si está usted embarazada o amamanta a un bebé.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO ANTES DE EMPEZAR A TOMAR OSTEUM.

- Si padece de diarrea crónica o tendencia a la misma.
- Si padece de insuficiencia renal leve o moderada y/o posee un historial de cálculos renales, ya que debe administrarse con precaución en estos casos.
- Si tiene niveles bajos de calcio en sangre (hipocalcemia) o deficiencia de vitamina D, ya que el aporte de calcio y vitamina D debe ser suficiente y debe ser controlado por su médico.
- Si padece cáncer, ya que algunos pacientes con esta enfermedad que reciben tratamiento con bifosfonatos intravenosos u orales han mostrado problemas en la mandíbula, aunque hasta ahora no se han descrito casos con el etidronato (Osteum).
- Si presenta factores de riesgo concomitantes (cáncer, quimioterapia, radioterapia, tratamiento con corticosteroides y/o escasa higiene dental) es recomendable visitar al dentista para evitar complicaciones posteriores. Si pertenece a este tipo de pacientes, no deberían realizarle ningún procedimiento dental de tipo invasivo que empeore posibles problemas de su mandíbula. De todas formas, si usted necesitase cualquier intervención dental, no hay datos que sugieran que la interrupción del tratamiento con bifosfonatos reduzca el riesgo de complicaciones en la mandíbula.

Durante el tratamiento de la enfermedad de Paget:

- Durante el tratamiento con bifosfonatos puede producirse una elevación plasmática del nivel de fosfatos que retorna a los valores normales de 2 a 4 semanas después de haber finalizado el tratamiento. Al no haberse descrito ninguna reacción adversa relacionada con este hecho, no es motivo para interrumpir el tratamiento.
- El efecto del fármaco puede tardar en aparecer y persistir tras la suspensión de la administración, incluso durante meses. Por ello la dosis no debe aumentarse prematuramente ni tampoco debe reanudarse el tratamiento antes de que haya una clara evidencia de reactivación de la enfermedad. En ningún caso se reanudará el tratamiento antes del período establecido de supresión del fármaco (3 meses como mínimo).
- Se han descrito casos de aumento del dolor óseo o bien reaparición de éste en lugares afectados anteriormente y/o aparición en lugares previamente asintomáticos.
- No se aumenta el riesgo de fracturas con dosis de 5 mg/kg/día durante 6 meses; por el contrario, las dosis de 20 mg/kg/día durante más de 3 meses pueden afectar la mineralización del nuevo tejido óseo formado, y aumentar el riesgo de fracturas. Este riesgo también puede aumentar en los pacientes más graves y con la enfermedad más desarrollada, con historial de múltiples fracturas previas y/o con una rápida progresión de las lesiones osteolíticas.

- Si se producen fracturas, se recomienda que se interrumpa el tratamiento hasta la curación de aquéllas.

El criterio clínico del médico debe orientar el tratamiento de cada paciente en función de la relación beneficio/riesgo individualizada.

Otros medicamentos y Osteum

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No tome medicamentos que contengan alguna de las siguientes sustancias al menos desde 2 horas antes hasta 2 horas después de la toma de Osteum ya que reducen el efecto de Osteum cuando se toman al mismo tiempo:
- Calcio
- Magnesio (por ejemplo algún laxante)
- Aluminio (por ejemplo algún antiácido)
- Hierro

Toma de Osteum con alimentos y bebidas
No tome Osteum junto con alimentos o bebidas con alto contenido en calcio (por ejemplo, productos lácteos) ya que pueden disminuir la absorción del medicamento. Los preparados vitamínico-minerales o suplementos que contengan calcio, hierro, magnesio o aluminio deben distanciarse al menos 2 horas de la toma de Osteum para no disminuir su absorción.

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.
Osteum no debe utilizarse durante el embarazo ni durante el periodo de lactancia.
Este medicamento no debe utilizarse en mujeres en edad fértil a no ser que se tomen medidas adecuadas de contracepción.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

No influye sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Osteum contiene lactosa
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Osteum

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

Es preferible ingerir la medicación en una toma única con agua o zumo de fruta y debe hacerse fuera de las comidas, con el estómago vacío.
No conviene tomar alimentos (especialmente aquéllos ricos en calcio, como lácteos), laxantes, antiácidos o suplementos vitamínico-minerales al menos desde 2 horas antes hasta 2 horas después de la ingesta de Osteum (véase sección “Toma de Osteum con alimentos y bebidas”).

El médico le indicará si debe tomar calcio y suplementos vitamínicos, si la cantidad que toma usted de estos en su dieta no es suficiente.

Tratamiento cíclico de la Osteoporosis postmenopáusica

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cada ciclo de tratamiento es de 3 meses de duración. Se administrarán 400 mg/día (2 comprimidos) de Osteum durante las 2 primeras semanas, tras las cuales se interrumpirá el tratamiento con Osteum durante las 11 semanas siguientes. Durante estas 11 semanas se administrará calcio (500 mg/día) y vitamina D (400 UI/día). Este ciclo de tratamiento trimestral puede repetirse hasta completar 20 ciclos de tratamiento (5 años), según criterio facultativo.
Esta pauta es válida también para pacientes ancianos.

Enfermedad de Paget (Osteítis deformante)
La dosis recomendada inicial es de 5 mg/kg/día durante un tiempo inferior a 6 meses. Las dosis superiores a 10 mg/kg/día se limitarán a los casos que precisen la imperiosa suspensión del remodelado óseo o a los pacientes que requieran una disminución rápida del gasto cardíaco. En estos casos se utilizará la medicación cautelosamente y no se prolongará el tratamiento más de 3 meses.
No se recomienda el empleo de dosis superiores a los 20 mg/kg/día.

Tabla de dosificación diaria recomendada (nº de comprimidos de Osteum) en función del peso corporal del paciente y de la dosis prescrita (5, 10, o 20 mg/kg/día) en la enfermedad de Paget:

Peso corporal (kg)	Posología diaria (nº de comprimidos)		
	5 mg/kg (a)	10 mg/kg (a)	20 mg/kg (b)
50	1	3	5
60	2	3	6
70	2	4	7
80	2	4	8
90	2	5	9

(a) Duración del tratamiento: 6 meses
(b) Duración del tratamiento: 3 meses

Los tratamientos sucesivos únicamente deben reinstaurarse después de un período mínimo de tres meses de haber finalizado el anterior, siempre que sea evidente la reactivación del proceso patológico. En ningún caso la duración del tratamiento superará la duración máxima del tratamiento inicial.

Osificaciones heterotópicas
Reemplazamiento de cadera: 20 mg/kg/día durante 1 mes antes y 3 meses después de la intervención (4 meses, en total).
Lesión de médula espinal: 20 mg/kg/día durante 2 semanas, seguido por 10 mg/kg/día durante 10 semanas (12 semanas, en total).

SI TOMA MÁS OSTEUM DEL QUE DEBE

Pueden manifestarse los signos y síntomas típicos de la hipocalcemia (disminución del nivel de calcio en sangre). El tratamiento a seguir será la interrupción de la ingesta del medicamento y la administración de calcio intravenoso.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Osteum
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Continúe adelante el tratamiento con la posología recomendada.

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 sufran:

- A nivel gastrointestinal, se han descrito en estudios clínicos de 2-3 años de duración incidencias de reacciones adversas similares al placebo que fueron de mayor a menor frecuencia: diarrea, náuseas, flatulencia, dispepsia (indigestión), dolor abdominal, constipación (estreñimiento) y vómitos.
Se han descrito raramente reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema, urticaria, rash (sarpullido) y/o prurito (picor).

- A nivel hematológico, se han descrito raramente casos de leucopenia, agranulocitosis y pancitopenia (disminución de leucocitos y otras células de la sangre). Sin embargo, no se ha establecido una relación causal entre la terapia con Osteum y estas reacciones adversas.

- A nivel general, se han descrito, ocasionalmente, en menos del 5% de las pacientes bajo tratamiento cíclico intermitente, calambres musculares en las piernas, que son de carácter leve, pasajero, normalmente nocturnos y que, en general, se asocian a otras condiciones subyacentes.

Fracturas atípicas del fémur (hueso del muslo) que pueden ocurrir en raras ocasiones sobre todo en pacientes en tratamiento prolongado para la osteoporosis. Informe a su médico si nota dolor, debilidad o molestias en el muslo, la cadera o la ingle, ya que pueden ser síntomas precoces e indicativos de una posible fractura del fémur.

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 Osteum

No requiere condiciones especiales de conservación.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

No utilice este medicamento si observa cambios en el aspecto de los comprimidos.

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 Osteum
- El principio activo es etidronato disódico tetrahidrato. Cada comprimido contiene 200 mg de etidronato disódico tetrahidrato.
- Los demás componentes (excipientes) son: lactosa, polivinilpirrolidona, pectina, estearato magnésico y sílice coloidal.

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Osteum se presenta en forma de comprimidos circulares de color blanco y planos. Cada envase contiene 30 o 60 comprimidos en blíster de PVC/Aluminio.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Laboratorios Viñas, S.A.
Provenza, 386
08025 - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios