

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

OSTEOPOR 830 mg comprimidos recubiertos con película.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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	}	

Composición cualitativa y cuantitativa

Excipiente(s): almidón de patata.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

Comprimidos recubiertos con película, de color amarillo pálido, oblongos y biconvexos

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Profilaxis y tratamiento adyuvante 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.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y ancianos

De 2 a 4 comprimidos recubiertos 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.

Población pediátrica

El complejo de oseína-hidroxiapatita se ha estudiado en un limitado número de pacientes menores de 18 años. No existen datos suficientes para establecer una recomendación en este grupo de edad.

4.3. Contraindicaciones

Este medicamento está contraindicado en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

- Pacientes con insuficiencia renal grave y pacientes en hemodiálisis.
- Hipercalcemia e hipercalciuria graves.

- Nefrolitiasis cálcica en fase aguda.
- Niños menores de 6 años, debido a la forma farmacéutica.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

CALCIO

La administración concomitante con vitamina D debe llevarse a cabo bajo una estricta monitorización del calcio en sangre y orina.

En el caso de un aumento de los niveles de calcio en sangre y orina deberá ajustarse la dosis en relación a los mismos.

En pacientes con insuficiencia renal, se recomienda la monitorización periódica de los niveles del calcio en sangre y orina. En estos casos debería evitarse la administración de dosis elevadas y de tratamientos a largo plazo.

En el caso de un tratamiento a largo plazo y/o insuficiencia renal, es necesario comprobar los niveles urinarios de calcio y reducir o interrumpir temporalmente el tratamiento si éstos exceden de 7,5 mmol/24 horas (300 mg/24 horas) en adultos y de 0,12 a 0,15 mmol/kg/24 horas (5 a 6 mg/kg/24 horas) en niños.

En pacientes con antecedentes de nefrolitiasis cálcica se recomienda:

- seguir las medidas dietéticas habituales de prevención (agua, sal, proteínas animales...),
- limitar la dosis de calcio proporcionada por Osteopor a 500 mg/día,
- adaptar la ingesta de calcio por medio de la dieta con el fin de no superar una dosis diaria total de 1,5 g de calcio,
- evitar suplementos de vitamina D concomitantes.

FÓSFORO

En el caso de pacientes con insuficiencia renal moderada, se recomienda la monitorización del fósforo sérico.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Combinaciones que requieren precauciones especiales en el uso:

- Los diuréticos tiazídicos reducen la excreción urinaria de calcio. Debido al aumento del riesgo de hipercalcemia, debe controlarse regularmente el calcio sérico durante el uso concomitante de diuréticos tiazídicos.
- La administración conjunta de medicamentos que contengan calcio con levotiroxina, bifosfonatos (alendronato, etidronato, tiludronato), quinolonas (excepto moxifloxacino), tetraciclinas, fenitoína, fosfomicina, medicamentos que contienen zinc, estroncio, estramustina y sales de hierro disminuye la absorción intestinal de éstos y por tanto su biodisponibilidad debido a la formación de quelatos insolubles. Se aconseja espaciar la administración de este medicamento al menos 2 horas.
- Digitálicos: La administración de calcio a pacientes en tratamiento con glucósidos cardíacos puede aumentar la inhibición de la Na⁺-K⁺ ATPasa producida por los glucósidos y aumentar su toxicidad (arritmias), por lo que se recomienda un estricto control clínico y de la calcemia.
- Los glucocorticoides pueden disminuir la absorción de calcio si se administran conjuntamente.
- El calcio parece interactuar farmacodinámicamente con los aminoglucósidos, aunque no se conoce si potencia o reduce la nefrotoxicidad de éstos.

- El calcio disminuye los efectos antihipertensivos de los antagonistas del calcio.
- Puede producirse una interacción con alimentos que contienen ácido oxálico (espinacas o ruibarbo), o ácido fítico (salvado y cereales integrales). En estos casos se aconseja no tomar este medicamento durante las dos horas siguientes de haber tomado este tipo de alimentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

En los datos disponibles acerca del uso del COH en mujeres embarazadas (entre 300 y 1.000 embarazos evaluados) no se han registrado malformaciones ni toxicidad fetal o neonatal.

Datos procedentes de un elevado número de mujeres embarazadas expuestas a sales de calcio no evidencian ningún efecto perjudicial sobre el embarazo o la salud del feto o recién nacido.

Los estudios realizados con el COH en animales no evidencian toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

Osteopor puede ser utilizado durante el embarazo si se considera clínicamente necesario.

Lactancia

La excreción del complejo de oseína-hidroxiapatita en la leche no se ha estudiado en animales.

Estudios de suplementación de calcio han mostrado que la secreción de calcio en la leche materna no se modifica con el aumento del aporte de calcio durante la lactancia, incluso en mujeres con una ingesta baja en calcio.

El complejo de oseína-hidroxiapatita, particularmente el calcio, se excreta potencialmente en la leche materna, sin embargo a las dosis terapéuticas de Osteopor no se esperan efectos en los recién nacidos/niños en período de lactancia.

Osteopor se puede utilizar durante el periodo de lactancia.

Fertilidad

Los estudios realizados en animales no han mostrado efectos dañinos directos o indirectos en relación con la fertilidad de machos y hembras.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se presentan por clase de órgano o sistema y frecuencia según la siguiente clasificación: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$); no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes: hipercalcemia, hipercalcemia.

Trastornos gastrointestinales:

Raras: dolor abdominal, estreñimiento, náuseas.

Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos:

Raras: prurito, urticaria, exantema.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

La sobredosis con Osteopor es poco probable.

Los síntomas y el tratamiento descritos son los correspondientes a las sales de calcio. El umbral de sobredosis se alcanza con una ingesta de calcio superior a 2.000 mg/día.

Síntomas

Los síntomas clínicos están principalmente relacionados con la hipercalcemia y, son inespecíficos, incluyendo sed, poliuria, polidipsia, náuseas, vómitos, deshidratación, hipertensión, trastornos vasomotores, estreñimiento, pérdida de apetito, arritmias, debilidad, nefrocalcinosis, nefrolitiasis, dolor óseo o cambios mentales.

Tratamiento

Se deben interrumpir los suplementos de calcio y, en función de la gravedad de los síntomas clínicos y biológicos, el tratamiento estándar incluye rehidratación con corrección de los electrolitos plasmáticos. Si fuese necesario, se iniciará el tratamiento farmacológico con diuréticos y/o corticoesteroides y/o bifosfonatos y/o calcitonina.

En algunos pacientes puede ser necesario la diálisis peritoneal o hemodiálisis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Suplementos minerales. Código ATC: A12A

Osteopor contiene factores osteoespecíficos, entre otros componentes de la matriz orgánica ósea, así como hidroxiapatita microcristalina en proporción fisiológica.

El complejo de oseína-hidroxiapatita contiene las proteínas y las no proteínas necesarias para un efecto positivo en la formación del tejido del hueso.

Los estudios clínicos realizados en voluntarios sanos para estudiar la absorción del calcio, el cual es esencial para la correcta calcificación del hueso, han demostrado que la absorción es al menos igual de eficaz cuando se administra Osteopor que cuando se administran únicamente sales del calcio.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Estudios clínicos realizados usando calcio radiomarcado (Ca^{47}) han demostrado la absorción intestinal del medicamento.

El complejo de oseína-hidroxiapatita se disuelve lentamente, permitiendo una absorción continua a lo largo del tracto gastrointestinal, incluyendo una absorción más distal del calcio. Como consecuencia, la

administración del medicamento no conduce a picos de hipercalcemia como se observa con las sales de calcio.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos obtenidos en conformidad con las BPL de estudios de toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad y estudios de toxicidad sobre la reproducción no demostraron ninguna alteración que pudiera representar un riesgo potencial para la salud humana.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo: Celulosa microcristalina, almidón de patata, sílice coloidal, estearato magnésico.

Recubrimiento: Hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), macrogol 6000, talco, amarillo óxido de hierro (E-172).

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Caja de 40 comprimidos recubiertos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.

C/ Ramón Trias Fargas, 7-11

08005 Barcelona - España

Teléfono: 93 483 30 00

Fax: 93 483 30 59

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

59.439

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la última renovación: Mayo 2012.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2018.