



FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

OSEOFORT polvo para suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene:

Colecalciferol (Vitamina D3), 20 microgramos (equivalente a 800 UI)

Fosfato de calcio 3100 mg (equivalente a 1200 mg ó 30 mmol de calcio por sobre)

Para los excipientes, ver el punto 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para suspensión oral.

Polvo granulado, de color blanco o ligeramente anaranjado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Corrección de la deficiencia de calcio y vitamina D en el anciano.

OSEOFORT puede utilizarse como coadyuvante del tratamiento específico de la osteoporosis en pacientes con deficiencias combinadas de vitamina D y calcio manifiestas o en pacientes con gran probabilidad de precisar tales complementos terapéuticos.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos y ancianos: 1 sobre/día por vía oral.

Vaciar el contenido del sobre en un vaso de agua sin gas. Remover con una cuchara para obtener una suspensión de sabor agradable. Beber de inmediato.

Es recomendable tomar el preparado durante la cena.

Niños: *El uso seguro o eficaz de OSEOFORT en niños no ha sido establecido. En consecuencia, no debe administrarse en este grupo de edad.*

Pacientes con insuficiencia hepática: No se requiere un ajuste de dosis.

Pacientes con insuficiencia renal: No se recomienda utilizar OSEOFORT en pacientes con insuficiencia renal severa.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a los excipientes.

Hipercalcemia (>10,5 mg/dl), hipercalciuria (300 mg ó 7,5 mmol/24 horas), insuficiencia renal grave, litiasis renal, litiasis cálcica, calcificación de tejidos, inmovilización prolongada acompañada de hipercalcemia y/o hipercalciuria.

Hipervitaminosis D.

No se recomienda la administración de OSEOFORT en niños, embarazo y lactancia.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

OSEOFORT debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal o cuando existe una tendencia evidente a la formación de cálculos urinarios. En estos pacientes, la calcemia y la calciuria deben controlarse adecuadamente para prevenir el inicio de hipercalcemia. Si los niveles de calciuria son superiores a 7,5 mmol/24 horas (300 mg/24 horas), el tratamiento debe suspenderse temporalmente.

También se requiere precaución especial en el tratamiento de pacientes con patología cardiovascular. La administración oral de calcio en combinación con vitamina D puede intensificar el efecto de los glucósidos cardíacos. Es imprescindible una vigilancia médica estricta y, en caso necesario, un control ECG y de la calcemia. Durante el tratamiento con OSEOFORT debe suspenderse la administración de otros compuestos de vitamina D y sus derivados, incluyendo los alimentos que puedan estar reforzados con vitamina D.

Este producto debe prescribirse con precaución en pacientes con sarcoidosis debido al posible incremento de la metabolización de la vitamina D a su forma activa. En estos pacientes es preciso controlar las concentraciones séricas y urinarias de calcio.

OSEOFORT contiene el colorante E110 que puede causar reacciones de tipo alérgico, inclusive asma. La alergia es más corriente en personas alérgicas a la aspirina.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sucrasa-isomaltasa, no deben tomar OSEOFORT.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración oral simultánea de calcio y tetraciclinas puede reducir la absorción de éstas. Entre la administración de ambos fármacos se respetará un intervalo mínimo de 3 horas.

Algunos diuréticos (furosemida, ácido etacrínico), los antiácidos que contienen sales de aluminio y las hormonas tiroideas pueden inhibir la absorción del calcio e incrementar su excreción renal y fecal. Los diuréticos tiacídicos pueden reducir la excreción urinaria de calcio y pueden inducir hipercalcemia, y algunos antibióticos, como la penicilina, la neomicina y el cloramfenicol, pueden incrementar su absorción. Durante tratamientos prolongados se recomienda monitorizar los niveles séricos de calcio.

La colestiramina, los corticosteroides y los aceites minerales interfieren reduciendo la absorción de vitamina D, mientras que la fenitoina y los barbitúricos favorecen su inactivación.

El efecto sinérgico calcio/digital sobre el corazón puede causar graves trastornos de la función cardíaca (ver punto 4.4).

En caso de tratamiento concomitante con bisfosfonato o fluoruro de sodio, es recomendable esperar un período mínimo de 2 horas antes de tomar OSEOFORT (riesgo de reducción de la absorción gastrointestinal del bisfosfonato y el fluoruro de sodio).

Pueden darse posibles interacciones con alimentos (por ejemplo, alimentos que contienen fosfato, ácido oxálico o ácido fitínico) con reducción de la absorción del calcio.

4.6 Embarazo y lactancia

Debido al elevado contenido en vitamina D, OSEOFORT no está indicado para su uso durante el embarazo y la lactancia ya que la dosis diaria de vitamina D no debe superar las 600 UI. Estudios en animales han demostrado que una sobredosis de vitamina D durante el embarazo da lugar a efectos teratogénicos, y no se dispone de estudios con este medicamento durante el embarazo y la lactancia en humanos. La vitamina D y sus metabolitos pasan a la leche materna.

En consecuencia, OSEOFORT no debe administrarse durante el embarazo y la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Ninguno.

4.8 Reacciones adversas

Raramente se han notificado casos de trastornos gastrointestinales leves (náuseas, estreñimiento, diarrea, dolor epigástrico) y reacciones de hipersensibilidad (anafilaxis, urticaria y rash alérgico). Aunque no debería desarrollarse hipercalcemia en pacientes con función renal normal, los siguientes síntomas pueden ser indicativos de hipercalcemia: anorexia, náuseas, vómitos, cefalea, debilidad, apatía y somnolencia. Otros síntomas más severos pueden ser: sed, deshidratación, poliuria, nicturia, dolor abdominal, íleo paralítico y arritmia cardíaca.

4.9 Sobredosis

Una sobredosis aguda o a largo plazo puede dar lugar a hipervitaminosis D e hipercalcemia. Los síntomas de una sobredosis son náuseas, vómitos, sed, poliuria y constipación; una sobredosificación crónica puede dar lugar a calcificación vascular y de los órganos.

Tratamiento de la sobredosis: todos los tratamientos con calcio y vitamina D deben ser discontinuados. Debe realizarse una rehidratación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Calcio, combinaciones con otras sustancias.

Código ATC: A12AX

OSEOFORT es un preparado para uso oral, que contiene fosfato de calcio asociado a colecalciferol (Vitamina D3).

El calcio y la vitamina D desempeñan un papel fundamental en los procesos de “reconstrucción ósea”, motivo por el cual se utilizan en pacientes ancianos caracterizados por un balance de calcio negativo con concentraciones reducidas de vitamina D circulante y concentraciones séricas elevadas de parathormona.

El efecto combinado del fosfato de calcio tribásico y la vitamina D3, los principios activos de OSEOFORT, corrige eficazmente este hiperparatiroidismo secundario.

La vitamina D3 regula el metabolismo del calcio y el fosfato, garantizando la absorción del calcio en la mucosa intestinal.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Aproximadamente el 30% del calcio administrado se absorbe en la parte proximal del intestino delgado. La vitamina D también se absorbe rápidamente en el intestino tras su administración oral. Es bien conocido el papel facilitador de la absorción que desempeñan las sales biliares. Alrededor del 40% del calcio plasmático está unido a las proteínas, especialmente la albúmina, mientras que aproximadamente el 1/10 difunde, pero unido a aniones (fosfatos); la fracción restante corresponde a calcio iónico difundible, que posee un efecto fisiológico.

La vitamina D tiene una semivida de 19 a 25 horas y circula en el plasma unida a una proteína específica, una alfa globulina, y se acumula en el organismo durante períodos prolongados. En el hígado, la vitamina D se convierte en el derivado 25-hidroxilado (calcidiol) que, tras retornar a la circulación, se une a una alfa globulina específica y experimenta una hidroxilación ulterior en los riñones para formar el 1-25



hidroxiderivado (calciterol). La vitamina D se excreta principalmente en la bilis. Sólo una pequeña parte de la dosis administrada se recupera en la orina.

El calcio se segrega en el tracto gastrointestinal a través de la saliva, la bilis y la secreción pancreática. El calcio procedente de estas fuentes, conjuntamente con el que no se absorbe, constituye la parte que se excreta en las heces. De la porción de calcio filtrado a través del sistema renal, aproximadamente 2/3 del calcio filtrado son reabsorbidos.

La parathormona estimula la reabsorción de calcio en los túbulos contorneados distales, mientras que la vitamina D aumenta la reabsorción proximal. Parte del calcio se excreta también en el sudor.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios de valoración de la toxicidad crónica en animales de experimentación se observa que la combinación de vitamina D y calcio es en general bien tolerada.

Los datos preclínicos revelan que no existen riesgos específicos para los humanos, excepto para la toxicidad de la reproducción (ver punto 4.6).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Relación de excipientes

Propilenglicol

Amarillo naranja S (E110)

Aroma de limón (que contiene aromas naturales, maltodextrina y goma arábica)

Sacarina de sodio

Acido cítrico anhidro

Celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa de sodio

Monopalmitato de sacarosa

Sílice coloidal anhidra

Manitol

α -tocoferol

Grasas comestibles

Gelatina

Sacarosa

Almidón de maíz

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

2 años.

Periodo de validez tras la reconstitución: utilizar inmediatamente.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Sobres monodosis sellados de papel-aluminio-polietileno.
Los sobres se presentan acondicionados en envases de cartoncillo que contienen 30 ó 60 sobres.
(Pueden no estar comercializadas todas las presentaciones).

6.6 Instrucciones de uso y manipulación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Menarini International Operations Luxembourg S.A., 1, Avenue de la Gare,
L-1611 Luxembourg.

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

64.821

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

23 de septiembre de 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero de 2005