

Prospecto: información para el usuario

OSTINE 500 MG/ 400 UI COMPRIMIDOS MASTICABLES CARBONATO DE CALCIO/COLECALCIFEROL

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

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

1. Qué es Ostine y para qué se utiliza

Ostine es una combinación fija de calcio y vitamina D. La concentración elevada de calcio y vitamina D en cada unidad de dosis, facilita la absorción de una cantidad suficiente de calcio, con un número limitado de dosis. Es por ello que el producto es útil como suplemento vitamínico y de calcio, asociado a otros tratamientos, para la osteoporosis y como corrección del déficit de vitamina D y calcio en ancianos.

Ostine está indicado para:

- Corrección del déficit de vitamina D y calcio, especialmente en los individuos ancianos.
- Suplemento de vitamina D y calcio asociado a ciertos tratamientos de la osteoporosis.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ostine

No tome Ostine

- si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene niveles de calcio en sangre anormalmente elevados (hipercalcemia).
- si tiene una excreción elevada de calcio en orina (hipercalciuria).

- si padece alguna enfermedad que aumente los niveles de calcio en sangre o en orina, como hipertiroidismo, mielomas o metástasis óseas.
- si tiene piedras en el riñón (litiasis cálcica) o depósitos de calcio en el riñón (nefrocalcinosis).
- si padece problemas renales graves (insuficiencia renal).
- si ha tomado demasiada vitamina D (hipervitaminosis de vitamina D)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ostine:

- si padece sarcoidosis, una enfermedad cuyos síntomas más habituales son cansancio, aumento del tamaño de los nódulos e inflamación de los pulmones y otros órganos,
- si padece una enfermedad renal (insuficiencia renal).
- si ya está tomando dosis adicionales de calcio (por ejemplo, suplementos nutricionales o alimentos enriquecidos con calcio) y está usando medicamentos que contienen carbonato (por ejemplo, los llamados antiácidos) al mismo tiempo, se debe controlar el contenido de calcio en suero y orina.
- si tiene un largo período de inmovilización y si tiene una alta concentración de calcio en sangre y/u orina. Su médico le permitirá tomar este medicamento cuando vuelva a caminar.
- si sigue un tratamiento a largo plazo, es necesario realizar análisis de sangre y orina periódicos para controlar los niveles de calcio. Esta monitorización es particularmente importante en las personas de edad avanzada y cuando el tratamiento se está tomando al mismo tiempo que glucósidos cardíacos (p. ej., digoxina) o diuréticos. Dependiendo del resultado, su médico puede decidir reducir o incluso interrumpir su tratamiento.
- si toma otros medicamentos u otros productos que contengan calcio y/o vitamina D. Los niveles elevados de calcio y vitamina D pueden ser perjudiciales para la salud.

En caso de dudas, consulte a su médico o farmacéutico.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está indicado para el uso en niños o adolescentes menores de 18 años de edad.

Otros medicamentos y Ostine

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Ostine puede interaccionar (es decir sus efectos pueden verse alterados) con los siguientes medicamentos:

- Digoxina (medicamento utilizado para tratar problemas cardíacos), ya que puede causar más efectos adversos,
- Bisfosfonatos o medicamentos que contienen estroncio (utilizados en la osteoporosis),
- Antibióticos (medicamentos utilizados para tratar infecciones por bacterias): tetraciclina por vía oral, rifampicina y algunas fluoroquinolonas (ciprofloxacino y norfloxacino),
- Dolutegravir (medicamento utilizado para tratar la infección por VIH).
- Medicamentos o suplementos que contengan hierro o zinc,
- Estramustina (un medicamento utilizado para tratar algunos tipos de cáncer de próstata),
- Hormonas tiroideas, utilizadas en casos de enfermedad tiroidea,
- Carbamazepina, fosfenitoína, fenobarbital, fenitoína, primidona: medicamentos utilizados para tratar las crisis epilépticas.
- Orlistat (medicamento utilizado para tratar la obesidad), ya que puede reducir la cantidad de vitamina D3 que absorbe.
- Diuréticos tiazídicos (medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta o el edema), ya que pueden aumentar la cantidad de calcio en sangre

Debe esperar 30 minutos o más entre la toma de Ostine y bifosfonatos, y más de dos horas entre la toma de Ostine y los siguientes medicamentos: medicamentos que contengan estroncio, hierro o zinc, estramustina, hormonas tiroideas, algunas fluoroquinolonas (ciprofloxacino, norfloxacino) y tetraciclinas. Asimismo, se aconseja tomar Ostine al menos 2 horas después o 6 horas antes de tomar dolutegravir.

Toma de Ostine con alimentos, bebidas o alcohol

Puede haber interacciones con alimentos. Debe tomar Ostine 2 horas antes o después de los siguientes alimentos:

- ácido oxálico (presente en espinacas o ruibarbo, coco, té...),
- fosfatos (carne de cerdo, jamón, salchichas, queso procesado, crema de postre, bebidas con cola),
- ácido fítico (presente en cereales integrales, vegetales secos, semillas oleaginosas, chocolate...).

Embarazo, lactancia y fertilidad

No se recomienda el uso de Ostine durante el embarazo y lactancia.

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.

Conducción y uso de máquinas

Ostine no influye en la capacidad para conducir o usar máquinas.

Ostine contiene sorbitol

Este medicamento contiene 475 mg de sorbitol en cada comprimido masticable. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted padece una intolerancia a ciertos azúcares, o se le ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sacarosa (la sacarosa está presente en pequeñas cantidades en el concentrado de colecalciferol). Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene aceite de soja hidrogenado. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

3. Cómo tomar Ostine

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

Sólo para adultos.

Tome un comprimido dos veces al día.

Los comprimidos pueden disolverse en la boca o pueden ser masticados.

Si toma más Ostine del que debe

Pueden darse los siguientes signos clínicos: pérdida de apetito, sed intensa, náuseas, vómitos, estreñimiento, dolor abdominal, debilidad muscular, fatiga, trastornos mentales, aumento de la producción de orina, dolor de huesos, piedras en el riñón y presión arterial alta.

Estos síntomas pueden ser parte del síndrome de leche y alcalinos que pueden ocurrir cuando, por ejemplo, se toman al mismo tiempo grandes cantidades de medicamentos que contienen calcio y carbonato (los

llamados antiácidos) (ver “Advertencias y precauciones”).

En estos casos, deje de tomar Ostine y consulte inmediatamente a su médico para que tome medidas (quien realizará los procedimientos necesarios).

Si toma demasiado Ostine durante mucho tiempo, pueden aparecer depósitos de calcio en los vasos sanguíneos o en los tejidos corporales.

En caso de sobredosis o de ingestión accidental llamar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Ostine

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Aumento del calcio en sangre y en orina.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Trastornos gastrointestinales como estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor abdominal, diarrea
- Trastornos de la piel como picor, erupción o irritación.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Reacciones de hipersensibilidad como angioedema y edema laríngeo (hinchazón de la cara, lengua, labios, garganta con dificultad para respirar).
- Síndrome de leche y alcalinos (fallo renal por exceso de calcio en sangre). Puede darse elevado pH de la sangre (alcalosis) e insuficiencia renal con altas dosis (ver “Advertencias y precauciones” y “Si toma más Ostine del que debe”).

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 Ostine

Conservar por debajo de 25°C.

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

No utilice Ostine después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. 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 Ostine

- Los principios activos son calcio y colecalciferol (vitamina D₃). Cada comprimido contiene 1.250 mg de carbonato de calcio (equivalente a 500 mg de calcio) y 4 mg de concentrado de colecalciferol (equivalentes a 400 UI de colecalciferol (equivalente a 0,01 mg de vitamina D₃).
- Los demás componentes son xilitol, sorbitol, povidona, aroma de limón* y estearato magnésico. (* composición del aromatizante de limón: aceites esenciales, maltodextrina, goma de acacia, citrato de sodio, ácido cítrico y butilhidroxianisol). Excipientes del concentrado de colecalciferol en polvo: alfa-tocoferol, aceite de soja hidrogenado, gelatina, sacarosa, dióxido de silicio y almidón de maíz.

Aspecto del producto y contenido del envase

Caja de cartón con 2 ó 4 tubos de polipropileno y tapón de polietileno. Cada tubo contiene 15 comprimidos. Se encuentran comercializados formatos de 30 y 60 comprimidos masticables.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

QUALIX PHARMA, S.L.
c/ Botánica 137-139
08908 L'Hospitalet de Llobregat
(Barcelona) España

Fabricante:

Innothera Chouzy
Rue René Chantereau, Chouzy-Sur-Cisse.
41150 Valloire-Sur-Cisse (Francia)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2022

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/>)