

Prospecto: información para el paciente

Osvical D 600 mg/400 UI granulado efervescente Calcio, pidolato/Colecalciferol (vitamina D₃)

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

1. Qué es Osvical D y para qué se utiliza

Osvical D es un suplemento de calcio y vitamina D.

Osvical D se utiliza:

- Para prevenir y tratar los estados carenciales de calcio y vitamina D en personas de edad avanzada.
- Para el aporte de vitamina D y calcio como terapia complementaria de la osteoporosis (huesos frágiles).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Osvical D

No tome Osvical D

- 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 altos de calcio en la sangre (hipercalcemia),
- si excreta demasiado calcio en la orina (hipercalciuria),
- si padece hiperactividad de las glándulas paratiroides (hiperparatiroidismo),
- si padece cáncer de médula ósea (mieloma),
- si padece un cáncer que le ha afectado a los huesos (metástasis óseas),
- si tiene limitación del movimiento de las extremidades (inmovilización prolongada) acompañada de hipercalcemia y/o hipercalciuria,
- si tiene cálculos renales (nefrolitiasis),
- si padece un exceso de vitamina D (hipervitaminosis D),
- si tiene problemas renales graves,
- si es menor de 18 años de edad.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Osvical D, especialmente si le afecta alguno de los siguientes puntos:

- Tratamiento prolongado
Durante el tratamiento prolongado, se deben monitorizar periódicamente los niveles de calcio en sangre y orina y la función renal. Esto es especialmente importante si tiene una tendencia a desarrollar cálculos renales. Dependiendo de los niveles en sangre, el médico puede reducir la dosis o suspender el tratamiento.
- Si recibe un tratamiento simultáneo con glucósidos cardiotónicos o diuréticos tiazídicos (medicamentos que aumentan la excreción de orina) por problemas cardíacos.
En este caso se deben monitorizar periódicamente los niveles de calcio en la sangre y orina y la función renal, especialmente si es un paciente de edad avanzada. Dependiendo de los niveles en sangre, el médico puede reducir la dosis o suspender el tratamiento.
- Problemas renales
Si tiene problemas renales, debe tomar este medicamento con especial cuidado. Especialmente si está recibiendo otros medicamentos que contengan aluminio, ya que el ácido cítrico presente en este medicamento puede aumentar la absorción de aluminio. Le deben vigilar los niveles de calcio en sangre y orina. Si tiene problemas renales graves, utilice otras formas de vitamina D que no sean colecalciferol.
- Toma de suplementos adicionales de calcio y vitamina D
Se requiere una supervisión médica y su médico requerirá una monitorización frecuente de los niveles de calcio en sangre y orina.
- Sarcoidosis (un trastorno inmunológico que puede afectar al hígado, los pulmones, la piel o los ganglios linfáticos).
Tenga especial cuidado al tomar este medicamento si padece sarcoidosis. Existe riesgo de que el efecto de este medicamento se vuelva demasiado fuerte, lo que puede dar lugar a una sobredosis de calcio en el organismo. Se deben monitorizar los niveles de calcio en sangre y orina.
- Inmovilización y osteoporosis
En estos casos, este medicamento se debe utilizar con especial cuidado, ya que podría aumentar el nivel de calcio en la sangre.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está indicado para el uso en niños o adolescentes menores de 18 años de edad (ver “No tome Osvical D”).

Osvical D y otros medicamentos

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

- En caso de tratamiento simultáneo con glucósidos digitálicos (glucósidos cardiotónicos derivados de la planta digital), se pueden producir arritmias cardíacas. Por lo tanto, es necesario realizar una monitorización médica estricta que incluya un ECG y determinación del nivel de calcio en sangre.
- En caso de administración simultánea de diuréticos de la clase farmacológica de las tiazidas (también conocidos como medicamentos para aumentar la excreción de orina), se deberá monitorizar periódicamente el nivel de calcio en sangre, ya que las tiazidas reducen la excreción de calcio en la orina.
- La absorción y, por lo tanto, la eficacia de ciertos antibióticos (denominados tetraciclinas) disminuyen con la administración simultánea de Osvical D. Estos medicamentos se deberán tomar al menos 2 horas antes o de 4 a 6 horas después de este medicamento.
- Además, otros medicamentos como el fluoruro de sodio (utilizado para fortalecer el esmalte dental o para tratar la osteoporosis) y los bifosfonatos (utilizados para tratar la osteoporosis) se ven afectados por interacciones. Por lo tanto, se deberán tomar estos medicamentos al menos 3 horas antes de Osvical D.
- Se deberá dejar el intervalo más amplio posible entre la administración de colestiramina (un medicamento para reducir los niveles altos de colesterol) o laxantes como la parafina líquida y este medicamento ya que de no ser así, la vitamina D no se absorberá adecuadamente.

- La administración simultánea de Osvical D y fenitoína (un medicamento para el tratamiento de la epilepsia) o barbitúricos (hipnóticos) puede dar lugar a una reducción del efecto de la vitamina D.
- La administración simultánea de Osvical D y glucocorticoides (por ej.: cortisona) puede dar lugar a una reducción del efecto de la vitamina D y a una reducción del nivel de calcio en la sangre.
- Sólo se deberán administrar suplementos adicionales de calcio y vitamina D bajo supervisión médica y se requerirá una monitorización frecuente de los niveles de calcio en la sangre y orina.
- El calcio puede reducir el efecto de la levotiroxina (utilizada para tratar la insuficiencia tiroidea). Por este motivo, se deberá tomar la levotiroxina al menos 4 horas antes o 4 horas después de este medicamento.
- Puede haber una reducción del efecto de los antibióticos quinolónicos si se toman al mismo tiempo que el calcio. Tome los antibióticos quinolónicos al menos 2 horas antes o 6 horas después de tomar este medicamento.
- Las sales de calcio pueden disminuir la absorción de hierro, zinc y ranelato de estroncio. Por consiguiente, los preparados de hierro, zinc o ranelato de estroncio deben tomarse al menos dos horas antes o después de Osvical D sabor limón.
- Orlistat (utilizado para el tratamiento de la obesidad) puede alterar la absorción de vitaminas solubles en grasa, por ejemplo, la vitamina D₃.

Toma de Osvical D con alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar el medicamento a cualquier hora, con o sin alimentos.

Deberá tener en cuenta que el ácido oxálico (presente en las espinacas y el ruibarbo) y el ácido fítico (presente en los cereales integrales) pueden reducir la cantidad de calcio que se absorbe en el intestino. En las 2 horas antes o después de comer alimentos con alto contenido de ácido oxálico o ácido fítico, los pacientes no deberán tomar medicamentos que contienen calcio.

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.

Si está embarazada puede tomar este medicamento en caso de tener una deficiencia de calcio y vitamina D. No se debe superar la dosis diaria de un sobre. Durante el embarazo, la cantidad diaria total de calcio no deberá exceder los 1.500 mg y la cantidad diaria total de vitamina D₃ no deberá superar las 600 UI (Unidades Internacionales).

Se debe evitar la sobredosis a largo plazo de calcio y vitamina D durante el embarazo ya que puede originar niveles altos de calcio en la sangre y puede tener un efecto negativo en el feto.

Se puede utilizar este medicamento durante la lactancia. Ya que el calcio y la vitamina D pasan a la leche materna, consulte antes con su médico si su hijo recibe otros productos que contienen vitamina D.

Conducción y uso de máquinas

No se dispone de datos suficientes referentes a los efectos de este medicamento sobre la capacidad para conducir y manejar máquinas. Sin embargo, la influencia parece poco probable.

Osvical D contiene aspartamo

Este medicamento contiene 30 mg de aspartamo en cada sobre.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Osvical D contiene amarillo anaranjado S

Puede provocar reacciones de tipo alérgico. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Osvical D contiene sodio

Consulte a su médico o farmacéutico si necesita 2 o más sobres diarios por un periodo prolongado especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

Osvical D contiene glucosa

Este medicamento contiene glucosa (procedente de maltodextrina y dextrina). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Osvical D contiene sorbitol

Este medicamento contiene 0,4 mg de sorbitol (E420) en cada sobre, equivalente a 0,05 mg/g.

3. Cómo tomar Osvical D

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.

Dosis

A menos que su médico le indique otra cosa, la dosis recomendada es:

Adultos y personas de edad avanzada: 1 a 2 sobres al día (corresponde a 600 o 1.200 mg de calcio y 400 o 800 UI (Unidades Internacionales) de vitamina D₃).

Las mujeres embarazadas pueden tomar únicamente 1 sobre al día. No debe superarse la dosis diaria de 1 sobre.

Uso en niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños, por lo que no se recomienda su uso en este grupo de edad.

Forma de administración

Vía oral.

Disolver el contenido del sobre en un vaso de agua del grifo. Osvical D se puede tomar a cualquier hora, con o sin alimentos.

Duración del tratamiento

Osvical D debe tomarse como tratamiento prolongado. Hable con su médico sobre la duración de su tratamiento con Osvical D (ver también la sección 2 “Advertencias y precauciones”).

Si toma más Osvical D del que debe

La sobredosis de Osvical D puede producir síntomas tales como ganas de vomitar (náuseas), vómitos, sed o sed excesiva, aumento de la cantidad de orina excretada, disminución de líquidos corporales o estreñimiento.

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 Osvical D

Si olvidó tomar Osvical D, tómelo en cuanto se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Osvical D

Si quiere interrumpir o suspender el tratamiento, consulte a su médico.

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.

Deje de tomar Osvical D y contacte con un médico inmediatamente si presenta alguno de los siguientes efectos adversos graves:

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Reacción alérgica.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta con dificultad respiratoria repentina y erupción cutánea grave.

Otros efectos adversos notificados son:

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

- Niveles altos de calcio en la sangre (hipercalcemia) u orina (hipercalciuria).

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

- Ganas de vomitar (náuseas), vómitos, diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, gases, abotargamiento (distensión abdominal).
- Erupción cutánea, picor, urticaria.
- Alergia.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Síndrome de leche-alcalinos (también llamado síndrome de Burnett, en general solamente aparece cuando se han ingerido cantidades excesivas de calcio). Los síntomas son necesidad urgente de orinar frecuentemente, dolor de cabeza, pérdida de apetito, náuseas o vómitos, cansancio o debilidad fuera de lo normal, junto con altos niveles de calcio en la sangre y alteraciones de la función del riñón.

Si tiene insuficiencia renal, puede haber riesgo de tener niveles elevados de fosfatos en sangre, niveles elevados de calcio en los riñones y piedras renales.

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 Osvical D

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, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C.

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 Osvical D

- Los principios activos son pidolato cálcico y colecalciferol. Cada sobre contiene 4.500 mg de pidolato cálcico (equivalentes a 600 mg de calcio) y 4 mg de colecalciferol (vitamina D₃) (equivalentes a 400 UI de vitamina D₃).
- Los demás componentes son: aspartamo (E951), bicarbonato sódico, carbonato sódico anhidro, ácido cítrico anhidro, citrato sódico anhidro, aroma de naranja (contiene aromas naturales, maltodextrina de trigo y dextrina de almidón de guisante), aroma de limón [contiene aromas naturales, manitol (E421), D-glucono-1,5-lactona (E575), maltodextrina de trigo y/o patata y sorbitol (E420)], amarillo anaranjado S (E110), povidona 30.

Aspecto del producto y contenido del envase

Granulado de color anaranjado con sabor y olor a naranja.

Osvical D se presenta en forma de sobres, en envases con 60 sobres.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Alter, S.A.

C/ Mateo Inurria 30

28036 Madrid

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 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/>.