

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es OSEOFORT polvo para suspensión oral y para qué se utiliza
2. Antes de tomar OSEOFORT polvo para suspensión oral
3. Cómo tomar OSEOFORT polvo para suspensión oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de OSEOFORT polvo para suspensión oral

OSEOFORT polvo para suspensión

Calcio y Vitamina D3

- OSEOFORT contiene 20 microgramos (equivalente a 800 UI) de colecalciferol (vitamina D₃) y 1.200 mg de calcio (como fosfato de calcio) por sobre.
- Los excipientes son: Propilenglicol, amarillo naranja S (E 110), aroma de limón (que contiene aromas naturales, maltodextrina y goma arábica), sacarina de sodio, ácido cítrico anhídrido, celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa de sodio, monopalmitato de sacarosa, sílice coloidal anhidra, manitol, α -tocoferol, grasas comestibles, gelatina, sacarosa y almidón de maíz.

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsable de la fabricación:

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Vía Sette Santi 3, Florencia - Italia

1. QUÉ ES OSEOFORT polvo para suspensión oral Y PARA QUÉ SE UTILIZA

OSEOFORT se presenta en forma de polvo para suspensión oral, para mezclar con agua.

Cada envase de OSEOFORT contiene 30 ó 60 sobres monodosis. El contenido de cada sobre es de 7 g de polvo granulado, de color blanco o ligeramente anaranjado.

OSEOFORT es un suplemento de calcio y vitamina D₃.

OSEOFORT está indicado para el tratamiento 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.

2. ANTES DE TOMAR OSEOFORT polvo para suspensión oral

No tome OSEOFORT si:

- Usted es alérgico a cualquiera de los componentes de OSEOFORT, incluida la vitamina D.
- Usted tiene concentraciones elevadas de calcio en la sangre (hipercalcemia) o en la orina (hipercalcúria), o si sufre de calcificación en los tejidos.
- Usted tiene concentraciones elevadas de vitamina D en la sangre (hipervitaminosis D).

Tenga especial cuidado con OSEOFORT:

Antes de comenzar el tratamiento, informe a su médico si usted padece:

- Enfermedades a nivel de los riñones, especialmente si usted tiene tendencia a la formación de cálculos renales.
- Problemas cardíacos.
- Sarcoidosis.
- Problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sucrosa-isomaltasa.

Toma de OSEOFORT con alimentos y bebidas:

Mientras esté en tratamiento con OSEOFORT no debe tomar otros compuestos que tengan vitamina D o sus derivados en cantidades elevadas, inclusive alimentos que puedan estar "reforzados" con vitamina D.

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

No se recomienda tomar OSEOFORT durante el embarazo.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

No se recomienda tomar OSEOFORT durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducción y el uso de máquinas. No obstante debe tener en cuenta que este medicamento puede producir en algunos pacientes, náuseas, dolor de cabeza y somnolencia.

Información importante sobre algunos de los componentes de OSEOFORT:

Este medicamento contiene colorante amarillo naranja S (E 110) como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

OSEOFORT no se debe tomar simultáneamente con:

- Digital,
- Los siguientes antibióticos: tetraciclina, penicilina, neomicina, cloramfenicol
- Algunos diuréticos: diuréticos del asa (furosemida, ácido etacrínico) y diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida),
- Antiácidos que contienen sales de aluminio,
- Hormonas tiroideas,
- Colestiramina,
- Corticosteroides,
- Aceites minerales,
- Fenitoina,
- Barbitúricos,
- Bisfosfonato,
- Fluoruro de sodio.

3. COMO TOMAR OSEOFORT polvo para suspensión oral

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.

OSEOFORT sólo está recomendado para el anciano. Debe tomarse un único sobre de OSEOFORT una vez al día. Es aconsejable tomarlo durante la cena.

OSEOFORT se toma por vía oral. Verter el contenido del sobre en un vaso con agua sin gas, y agitar con una cuchara hasta conseguir una suspensión uniforme. La suspensión obtenida se debe tomar inmediatamente.

Si estima que la acción de OSEOFORT es demasiado fuerte o demasiado débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más OSEOFORT del que debiera:

Si accidentalmente usted ha tomado más OSEOFORT del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar OSEOFORT:

En caso de olvido de una dosis, tomar otra tan pronto como sea posible, luego continuar como se ha indicado, pero no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Nunca tome más de un sobre al día.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Igual que todos los medicamentos, OSEOFORT puede tener efectos adversos.

Las reacciones adversas observadas son:

- Estreñimiento
- Diarrea
- Náuseas o vómitos (sensación o manifestación)
- Dolor abdominal
- Reacciones alérgicas, tales como anafilaxis, urticaria u otras erupciones cutáneas
- Anorexia
- Dolor de cabeza
- Debilidad
- Apatía
- Somnolencia
- Sed
- Deshidratación
- Aumento de la frecuencia de orinar
- Latido cardiaco irregular

Si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE OSEOFORT polvo para suspensión oral

Mantenga OSEOFORT fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar OSEOFORT a temperatura superior a 25°C.

Una vez reconstituido el contenido del sobre, la suspensión obtenida debe tomarse inmediatamente.

Caducidad

No utilizar OSEOFORT después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en noviembre de 2004



Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es OSEOFORT polvo para suspensión oral y para qué se utiliza
2. Antes de tomar OSEOFORT polvo para suspensión oral
3. Cómo tomar OSEOFORT polvo para suspensión oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de OSEOFORT polvo para suspensión oral

OSEOFORT polvo para suspensión

Calcio y Vitamina D3

- OSEOFORT contiene 20 microgramos (equivalente a 800 UI) de colecalciferol (vitamina D₃) y 1.200 mg de calcio (como fosfato de calcio) por sobre.
- Los excipientes son: Propilenglicol, amarillo naranja S (E 110), aroma de limón (que contiene aromas naturales, maltodextrina y goma arábiga), sacarina de sodio, ácido cítrico anhídrido, celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa de sodio, monopalmitato de sacarosa, sílice coloidal anhidra, manitol, α -tocoferol, grasas comestibles, gelatina, sacarosa y almidón de maíz.

Titular de la autorización de comercialización :

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

Responsable de la fabricación:

Sigmar Italia S.r.l., Via Sombreno, 11 - Almé (Bg) - Italia.

1. QUÉ ES OSEOFORT polvo para suspensión oral Y PARA QUÉ SE UTILIZA

OSEOFORT se presenta en forma de polvo para suspensión oral, para mezclar con agua.

Cada envase de OSEOFORT contiene 30 ó 60 sobres monodosis. El contenido de cada sobre es de 7 g de polvo granulado, de color blanco o ligeramente anaranjado.

OSEOFORT es un suplemento de calcio y vitamina D₃.

OSEOFORT está indicado para el tratamiento 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.

2. ANTES DE TOMAR OSEOFORT polvo para suspensión oral

No tome OSEOFORT si:

- Usted es alérgico a cualquiera de los componentes de OSEOFORT, incluida la vitamina D.
- Usted tiene concentraciones elevadas de calcio en la sangre (hipercalcemia) o en la orina (hipercalcúria), o si sufre de calcificación en los tejidos.
- Usted tiene concentraciones elevadas de vitamina D en la sangre (hipervitaminosis D).

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

Tenga especial cuidado con OSEOFORT:

Antes de comenzar el tratamiento, informe a su médico si usted padece:

- Enfermedades a nivel de los riñones, especialmente si usted tiene tendencia a la formación de cálculos renales.
- Problemas cardíacos.
- Sarcoidosis.
- Problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sucrosa-isomaltasa.

Toma de OSEOFORT con alimentos y bebidas:

Mientras esté en tratamiento con OSEOFORT no debe tomar otros compuestos que tengan vitamina D o sus derivados en cantidades elevadas, inclusive alimentos que puedan estar "reforzados" con vitamina D.

Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.
No se recomienda tomar OSEOFORT durante el embarazo.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.
No se recomienda tomar OSEOFORT durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas:

No se han descrito efectos sobre la capacidad de conducción y el uso de máquinas. No obstante debe tener en cuenta que este medicamento puede producir en algunos pacientes, náuseas, dolor de cabeza y somnolencia.

Información importante sobre algunos de los componentes de OSEOFORT:

Este medicamento contiene colorante amarillo naranja S (E 110) como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

OSEOFORT no se debe tomar simultáneamente con:

- Digital,
- Los siguientes antibióticos: tetraciclinas, penicilina, neomicina, cloramfenicol
- Algunos diuréticos: diuréticos del asa (furosemida, ácido etacrínico) y diuréticos tiazídicos (hidroclorotiazida),
- Antiácidos que contienen sales de aluminio,
- Hormonas tiroideas,
- Colestiramina,
- Corticosteroides,
- Aceites minerales,
- Fenitoina,
- Barbitúricos,
- Bisfosfonato,
- Fluoruro de sodio.

3. COMO TOMAR OSEOFORT polvo para suspensión oral

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Recuerde tomar su medicamento.

OSEOFORT sólo está recomendado para el anciano. Debe tomarse un único sobre de OSEOFORT una vez al día. Es aconsejable tomarlo durante la cena.

OSEOFORT se toma por vía oral. Verter el contenido del sobre en un vaso con agua sin gas, y agitar con una cuchara hasta conseguir una suspensión uniforme. La suspensión obtenida se debe tomar inmediatamente.

Si estima que la acción de OSEOFORT es demasiado fuerte o demasiado débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si usted toma más OSEOFORT del que debiera:

Si accidentalmente usted ha tomado más OSEOFORT del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar OSEOFORT:

En caso de olvido de una dosis, tomar otra tan pronto como sea posible, luego continuar como se ha indicado, pero no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Nunca tome más de un sobre al día.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Igual que todos los medicamentos, OSEOFORT puede tener efectos adversos.

Las reacciones adversas observadas son:

- Estreñimiento
- Diarrea
- Náuseas o vómitos (sensación o manifestación)
- Dolor abdominal
- Reacciones alérgicas, tales como anafilaxis, urticaria u otras erupciones cutáneas
- Anorexia
- Dolor de cabeza
- Debilidad
- Apatía
- Somnolencia
- Sed
- Deshidratación
- Aumento de la frecuencia de orinar
- Latido cardiaco irregular

Si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE OSEOFORT polvo para suspensión oral

Mantenga OSEOFORT fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar OSEOFORT a temperatura superior a 25°C.

Una vez reconstituido el contenido del sobre, la suspensión obtenida debe tomarse inmediatamente.



Caducidad

No utilizar OSEOFORT después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en enero de 2005