

## Prospecto: Información para el usuario

### OSMILLE D 600mg/1000 UI comprimidos bucodispersables carbonato cálcico/ colecalciferol

**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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Osmille D y para qué se utiliza

Osmille D se utiliza para prevenir y tratar el déficit de calcio ó vitamina D<sub>3</sub> en personas de edad avanzada. Como suplemento de la vitamina D y calcio en el tratamiento específico de la osteoporosis en pacientes con riesgo de deficiencia en vitamina D o calcio, cuando una dieta de 600 mg/día de calcio y 1000 UI/día de Vitamina D<sub>3</sub> es adecuada.

Osmille D contiene calcio y vitamina D<sub>3</sub>, ambos componentes importantes en la formación del hueso. La vitamina D<sub>3</sub> regula la absorción y el metabolismo del calcio así como la incorporación del calcio en el tejido óseo.

Pregunte a su médico o farmacéutico si tiene dudas y siga siempre sus instrucciones.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Osmille D

##### No tome Osmille D

- Si es alérgico (hipersensible) al calcio, a la vitamina D o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si padece hipercalcemia (altos niveles de calcio en sangre) o hipercalciuria (altos niveles de calcio en orina)
- Si tiene hipervitaminosis D (altos niveles de vitamina D en sangre)
- Si tiene cálculos (piedras) en los riñones
- Si padece fallo renal
- Si es alérgico a la soja o al cacahuete.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Osmille D

- Si padece sarcoidosis (un tipo especial de enfermedad del tejido conectivo que afecta a los pulmones, a la piel y a las articulaciones)
- Si está tomando otros medicamentos que contienen vitamina D o calcio
- Si sus riñones no funcionan bien o tiene tendencia a la formación de cálculos (piedras) en el riñón
- Si se encuentra inmovilizado por osteoporosis.

## **Uso de Osmille D con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El efecto del tratamiento puede verse afectado si este medicamento se toma simultáneamente con otros medicamentos:

- Presión arterial alta (diuréticos tiazídicos)
- Problemas cardíacos (glucósidos cardíacos como la digoxina)
- Colesterol alto (colestiramina)
- Estreñimiento (laxantes como la parafina líquida)
- Epilepsia (fenitoínas o barbitúricos)
- Condiciones inflamatorias / supresión de la inmunidad (corticosteroides)
- Obesidad (orlistat)

Por favor, asegúrese de que su médico conoce si usted está tomando cualquiera de los medicamentos indicados en la lista de arriba. Su dosis puede necesitar ser ajustada.

Si usted toma simultáneamente medicamentos para la osteoporosis (bifosfonatos) debería tomarlo al menos una hora antes de tomar Osmille D.

Si está tomando simultáneamente medicamentos para la infección (quinolonas), debería hacerlo dos horas antes o seis horas después de tomar Osmille D.

Si está tomando simultáneamente medicamentos para la infección (tetraciclinas), debería hacerlo dos horas antes o seis horas después de tomar Osmille D.

Si toma simultáneamente medicamentos para la caries dental (fluoruro sódico) o para la anemia (hierro), debería hacerlo al menos tres horas antes de tomar Osmille D.

Si está tomando simultáneamente medicamentos para el hipotiroidismo (levotiroxina), debería separar la toma de Osmille D al menos cuatro horas.

## **Uso de Osmille D con alimentos, bebidas y alcohol**

La absorción del calcio puede ser inhibida por alimentos que contengan ácido oxálico (presente en espinacas y ruibarbo) o ácido fítico (presente en la mayoría de los cereales). Se aconseja no tomar Osmille D durante las dos horas siguientes a haber tomado alimentos con alto contenido en ácido oxálico o ácido fítico.

## **Embarazo , lactancia y fertilidad**

Durante el embarazo, la ingesta diaria no debe superar los 1500mg de calcio y 600 UI de vitamina D. Por lo tanto, no se recomienda tomar Osmille D durante el embarazo.

Osmille D puede ser tomado durante la lactancia. El calcio y la vitamina D<sub>3</sub> pasan a la leche materna. Esto debe tenerse en cuenta cuando la vitamina D se aporta adicionalmente al lactante.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

### **Osmille D contiene aspartamo**

El aspartamo es una fuente de fenilalanina. La fenilalanina puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria.

### **Osmille D contiene lactosa y sacarosa**

Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a algunos azúcares, póngase en contacto con su médico antes de tomar este medicamento.

### **Osmille D contiene aceite de soja**

Si usted es alérgico al cacahuete o a la soja, no tome este medicamento.

## **3. Cómo tomar Osmille 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.

La dosis recomendada es establecida por su médico para usted de forma individual.

La dosis habitual es: 1 comprimido al día.

Los comprimidos deben disolverse en la boca. No deben ser tragados enteros.

Los comprimidos deben ser tomados preferentemente después de las comidas.

La cantidad de calcio en Osmille D es menor de la ingesta diaria habitualmente recomendada.

Osmille D, por tanto, está recomendado en pacientes que necesitan un aporte adicional de vitamina D, pero con una ingesta diaria de 500-1000mg de calcio al día. La dosis de calcio recomendada para usted, debe ser establecida por su médico. Osmille D no está indicado en niños y adolescentes.

### **Si toma más Osmille D del que debiera:**

Llame a su médico o farmacéutico inmediatamente si toma más cantidad de este medicamento que la recetada por su médico.

También puede consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Los síntomas de una posible sobredosis de Osmille D pueden incluir pérdida del apetito, sed, emisión anormal de grandes cantidades de orina, náuseas, vómitos y estreñimiento.

### **Si olvidó tomar Osmille D:**

Tómela en cuanto lo recuerde. Posteriormente, tome la siguiente dosis como habitualmente. Sin embargo, si ya es la hora de su siguiente dosis, sátese la dosis perdida y tome sólo una única dosis como habitualmente. 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, Osmille D puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Debería dejar de tomar Osmille D e informar a su médico inmediatamente si experimenta síntomas de reacciones alérgicas serias tales como:

- Hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta
- Dificultad al traga
- Urticaria y dificultad al respirar

*Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):* hipercalcemia (niveles elevados de calcio en suero) y/o hipercalciuria (niveles elevados de calcio en orina).

*Efectos adversos raros (puede afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):* estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor abdominal, diarrea, prurito, erupción y urticaria.


Otras poblaciones

Pacientes con insuficiencia renal: riesgo potencial de hiperfosfatemia, nefrolitiasis y nefrocalcinosis.

#### *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 Osmille D

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños
- Mantener el envase perfectamente cerrado.
- No utilice Osmille D 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.
- Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.
- Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.
- La caducidad es de 60 días después de su primera apertura
- No utilice este medicamento si observa cualquier indicio visible de deterioro.
- 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 Osmille D

Los principios activos son carbonato cálcico 1500mg correspondiente a 600mg de calcio y colecalciferol (Vitamina D<sub>3</sub>) 1000 IU correspondiente a 0,025 mg.

Los demás componentes son: maltodextrina, aspartamo (E-951), hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (E-463), lactosa monohidrato, ácido cítrico anhidro (E-330), aroma de naranja, ácido esteárico, DL α-tocoferol (E 307), aceite de soja parcialmente hidrogenado, gelatina, sacarosa, almidón de maíz.

#### **Aspecto de Osmille D y contenido del envase**

Comprimidos bucodispersables de color blanco o casi blanco, circulares, biselados.

Bote de 30 ó 60 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### *Titular de la autorización de comercialización*

ITALFARMACO, S.A.

San Rafael, 3 – 28108 Alcobendas (Madrid), ESPAÑA

Tel.: 916572323

##### *Representante local*

Laboratorios EFFIK S.A.

San Rafael, 3 – 28108 Alcobendas (Madrid), ESPAÑA

Tel: + 34 91 3585273

##### *Responsable de la fabricación*

ITALFARMACO, S.p.A.

Viale Fulvio Testi 330 Milan (ITALIA)

Tel.: 39 02 6443.1

#### **Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres**

España: Osmille D 600mg/ 1000 UI comprimidos bucodispersables

Italia: Natemille 600mg/ 1000 UI compresse orodispersibili

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2015**

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.es>