

## Prospecto: información para el usuario

### Osmille D 600 mg/1.000 UI comprimidos bucodispersables carbonato de calcio/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 o vitamina D<sub>3</sub> en personas de edad avanzada y como tratamiento adicional en la osteoporosis en pacientes con riesgo de deficiencia de vitamina D o calcio, cuando un suplemento de la dieta de 600 mg/día de calcio y 1.000 UI/día de vitamina D<sub>3</sub> es adecuado.

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.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de varios días.

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

##### No tome Osmille D

- Si es alérgico al calcio, a la vitamina D o a alguno 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.

## **Otros medicamentos y Osmille D**

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

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

- la presión arterial alta (diuréticos tiazídicos)
- los problemas cardiacos (glucósidos cardiacos como la digoxina)
- el colesterol alto (colestiramina)
- el estreñimiento (laxantes como la parafina líquida)
- la epilepsia (fenitoínas o barbitúricos)
- las enfermedades inflamatorias/supresión de la inmunidad (corticosteroides)
- la obesidad (orlistat)

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

Si toma simultáneamente un medicamento para

- la osteoporosis (bifosfonatos)

debería tomarlo al menos una hora antes de tomar Osmille D.

Si toma simultáneamente medicamentos para

- las infecciones (quinolonas)

debería tomarlos dos horas antes o seis horas después de tomar Osmille D.

Si toma simultáneamente medicamentos para

- las infecciones (tetraciclinas)

debería tomarlos dos horas antes o seis horas después de tomar Osmille D.

Si toma simultáneamente medicamentos para

- la caries dental (fluoruro sódico)
- la anemia (hierro)

debería tomar estos medicamento al menos tres horas antes de tomar Osmille D.

Si toma simultáneamente medicamentos para

- el hipotiroidismo (levotiroxina)

debería separar la toma de Osmille D al menos cuatro horas.

## **Toma 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 cereales integrales). Debería esperar al menos dos horas antes de tomar Osmille D si ha 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 1.500 mg 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**

Este medicamento contiene 8,67 mg de aspartamo en cada comprimido. 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.

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

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede perjudicar los dientes.

## **3. Cómo tomar Osmille D**

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

La dosis es establecida por su médico de forma individual.

La dosis recomendada es 1 comprimido al día.

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

Los comprimidos deben tomarse 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 500-1.000 mg de calcio al día. La dosis de calcio recomendada para usted, debe ser establecida por su médico.

### **Uso en niños y adolescentes**

Osmille D no está indicado en niños y adolescentes.

### **Si toma más Osmille D del que debe**

Si ha tomado más Osmille D del que debe 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.

Los síntomas de una 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**

Tómelo en cuanto lo recuerde. Posteriormente, tome la siguiente dosis como habitualmente. Sin embargo, si ya es la hora de su siguiente dosis, omita la dosis olvidada y continúe 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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

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

*Efectos adversos poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):* 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 1.000 personas):* estreñimiento, flatulencia, náuseas, dolor abdominal, diarrea, prurito, erupción y urticaria.

*Efectos adversos con frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse la frecuencia con los datos disponibles):* reacciones alérgicas graves.

Otras poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal podrían tener un 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 este medicamento 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 de calcio y colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>). Cada comprimido contiene 1.500 mg de carbonato de calcio equivalentes a 600 mg de calcio y 1.000 UI de colecalciferol equivalentes a 0,025 mg.
- Los demás componentes son: maltodextrina, aspartamo (E951), hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (E463), lactosa monohidrato, ácido cítrico anhidro (E330), aroma de naranja, ácido esteárico, Todo-rac- $\alpha$ -tocoferol (E307), aceite de soja parcialmente hidrogenado, gelatina, sacarosa, almidón de maíz, dióxido de silicio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Osmille D se presenta en forma de comprimidos bucodispersables de color blanco o casi blanco, circulares, biselados.

Frascos de 30 o 60 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

ITALFARMACO, S.A.

C/ San Rafael, 3

28108 Alcobendas, Madrid

España

Tel.: 91 657 23 23

### Responsable de la fabricación

ITALFARMACO, S.p.A.

Viale Fulvio Testi 330

20126 Milán

Italia

### Pueden solicitar más información de este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

Laboratorios EFFIK S.A.

C/ San Rafael, 3

28108 Alcobendas, Madrid

España

Tel: 91 358 52 73

### Este medicamento está autorizado en los estados miembros del espacio económico europeo con los siguientes nombres

España Osmille D 600 mg/1.000 UI comprimidos bucodispersables

Italia Natemille 600 mg/1.000 UI compresse orodispersibili

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Enero 2022

La información 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/>).