

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

OSTEOPOR 830 mg comprimidos recubiertos con película.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene:

Complejo de oseína-hidroxiapatita (COH).....830 mg

correspondiente a 444 mg de hidroxiapatita, equivalente a 178 mg o 4,44 mmol de calcio.

Composición cualitativa y cuantitativa

Excipiente(s): almidón de patata.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

Comprimidos recubiertos con película, de color amarillo pálido, color regular, oblongos y biconvexos

Longitud $\approx$ 18,2 mm

Ancho $\approx$ 8,7 mm

Grosor $\approx$ 6,2 mm

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Profilaxis y tratamiento adyuvante de los procesos que cursan con descalcificación: prevención de la pérdida de masa ósea, tratamiento adyuvante de la osteoporosis, prevención y tratamiento de la deficiencia de calcio.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y ancianos

De 2 a 4 comprimidos recubiertos por día, repartidos en dos dosis diarias, ingeridos con un poco de líquido.

En casos de osteoporosis avanzada puede aumentarse la dosificación, siempre según criterio facultativo.

Población pediátrica

El complejo de oseína-hidroxiapatita se ha estudiado en un limitado número de pacientes menores de 18 años. No existen datos suficientes para establecer una recomendación en este grupo de edad.

4.3. Contraindicaciones

Este medicamento está contraindicado en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con insuficiencia renal grave y pacientes en hemodiálisis.
- Hipercalcemia e hipercalciuria graves.

- Nefrolitiasis cálcica en fase aguda.
- Niños menores de 6 años, debido a la forma farmacéutica.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

CALCIO

Existe riesgo de hipercalcemia en las siguientes situaciones:

Administración conjunta de vitamina D:

La administración concomitante con vitamina D debe llevarse a cabo bajo una estricta monitorización del calcio en sangre y orina.

En el caso de un aumento de los niveles de calcio en sangre y orina deberá ajustarse la dosis con relación a los mismos.

Pacientes con insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal, se recomienda la monitorización periódica de los niveles del calcio en sangre y orina. En estos casos debería evitarse la administración de dosis elevadas y/o de tratamientos a largo plazo.

Tratamiento a largo plazo y/o insuficiencia renal leve a moderada:

En el caso de un tratamiento a largo plazo y/o insuficiencia renal leve a moderada, es necesario comprobar los niveles urinarios de calcio y reducir o interrumpir temporalmente el tratamiento si éstos exceden de 7,5 mmol/24 horas (300 mg/24 horas) en hombres y de 6,25 mmol/24 horas (250 mg/24 horas) en mujeres (ver sección 4.3).

En pacientes con antecedentes de nefrolitiasis cálcica se recomienda:

- seguir las medidas dietéticas habituales de prevención (agua, sal, proteínas animales...),
- limitar la dosis de calcio proporcionada por Osteopor a 500 mg/día,
- adaptar la ingesta de calcio por medio de la dieta con el fin de no superar una dosis diaria total de 1500 mg de calcio, (es decir, la ingesta total de calcio de los alimentos y el calcio recibido de los suplementos)
- evitar suplementos de vitamina D concomitantes.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada tratados con glucósidos cardíacos y/o diuréticos, en concreto, se deben controlar regularmente los niveles de calcio en sangre y adaptar la posología en consecuencia (ver sección 4.5).

La hipercalcemia durante un periodo prolongado puede provocar calcificación de los tejidos blandos e insuficiencia renal irreversible. Por tanto, se debe interrumpir el tratamiento con Osteopor y, dependiendo de la gravedad de los síntomas clínicos y biológicos, se debe adaptar el tratamiento clínico (ver sección 4.9).

Existe riesgo de síndrome de leche y alcalinos (hipercalcemia, alcalosis e insuficiencia renal) cuando se utiliza Osteopor al mismo tiempo que:

- otras preparaciones/alimentos que contienen compuestos alcalinos (como medicamentos antiácidos absorbibles (p. ej., bicarbonato de sodio))
- y/o altas dosis de calcio

En este caso, se recomienda la monitorización periódica de los niveles del calcio en sangre y orina para ajustar la dosis de cada medicamento.

FÓSFORO

En el caso de pacientes con insuficiencia renal moderada, se recomienda la monitorización del fósforo en sangre.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Combinaciones que requieren precauciones especiales en el uso:

- **Diuréticos tiazídicos:** reducen la excreción urinaria de calcio. Debido al aumento del riesgo de hipercalcemia, debe monitorizar el calcio en sangre durante el uso concomitante de diuréticos tiazídicos.
- **Glucósidos cardíacos:** La hipercalcemia puede aumentar la toxicidad de los glucósidos cardíacos durante el tratamiento con calcio. Los pacientes deben ser monitorizados con respecto al electrocardiograma (ECG) y los niveles de calcio en sangre.
- **Ciclinas:** pueden disminuir la absorción intestinal de ciclinas debido a la formación de quelatos. Se requiere espaciar la administración de este medicamento al menos 2 horas.
- **Medicamentos que contienen zinc y sales de hierro:** pueden disminuir la absorción intestinal de medicamentos que contienen zinc y sales de hierro debido a la formación de quelatos. Se requiere espaciar la administración de este medicamento al menos 2 horas.
- **Bifosfonatos:** pueden disminuir la absorción intestinal de bifosfonatos debido a la formación de quelatos. Se requiere espaciar la administración de este medicamento al menos 2 horas.
- **Quinolonas:** pueden disminuir la absorción intestinal de quinolonas debido a la formación de quelatos. Se requiere espaciar la administración de este medicamento al menos 2 horas.
- **Glucocorticoides:** pueden disminuir la absorción de calcio si se administran conjuntamente. Si se usa Osteopor juntamente con glucocorticoides, podría ser necesario aumentar la dosis.
- **Estroncio:** pueden disminuir la absorción intestinal de estroncio si se administran conjuntamente. Se requiere espaciar la administración de este medicamento al menos 2 horas.
- **Hormonas tiroideas:** pueden disminuir la absorción intestinal de levotiroxina. Se requiere espaciar la administración de este medicamento al menos 2 horas.
- **Estramustina:** pueden disminuir la absorción intestinal de estramustina cuando se administra concomitantemente con medicamentos que contienen calcio. Se requiere espaciar la administración de este medicamento al menos 2 horas.
- **Inhibidores de la integrasa (dolutegravir, bictegravir, elvitegravir):** El calcio disminuye la absorción digestiva de los inhibidores de la integrasa. Las sales de calcio y los inhibidores de la integrasa pueden administrarse simultáneamente si se toman con una comida. En ayunas, el inhibidor de la integrasa debe administrarse 2 horas antes o 6 horas después de las sales de calcio.
- **Fluoruro:** Los datos sugieren una ausencia de interacciones farmacocinéticas entre COH y flúor. Sin embargo, los estudios de interacción realizados con otros suplementos de calcio indican que la administración concomitante da como resultado una concentración plasmática máxima de fluoruro más baja y retrasada. La excreción urinaria de fluoruro también se redujo en caso de administración concomitante con sales de calcio. Como medida de precaución, se puede establecer un intervalo de al menos 2 horas entre la toma de flúor y la de COH.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

En los datos disponibles acerca del uso del COH en mujeres embarazadas (entre 300 y 1.000 embarazos evaluados) no se han registrado malformaciones ni toxicidad fetal o neonatal.

Datos procedentes de un elevado número de mujeres embarazadas expuestas a sales de calcio no evidencian ningún efecto perjudicial sobre el embarazo o la salud del feto o recién nacido.

Los estudios realizados con el COH en animales no evidencian toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

Osteopor puede ser utilizado durante el embarazo si se considera clínicamente necesario.

Lactancia

La excreción del complejo de oseína-hidroxiapatita en la leche no se ha estudiado en animales.

Estudios de suplementación de calcio han mostrado que la secreción de calcio en la leche materna no se modifica con el aumento del aporte de calcio durante la lactancia, incluso en mujeres con una ingesta baja en calcio.

El complejo de oseína-hidroxiapatita, particularmente el calcio, se excreta potencialmente en la leche materna, sin embargo a las dosis terapéuticas de Osteopor no se esperan efectos en los recién nacidos/niños en período de lactancia.

Osteopor se puede utilizar durante el periodo de lactancia.

Fertilidad

Los estudios realizados en animales no han mostrado efectos dañinos directos o indirectos en relación con la fertilidad de machos y hembras.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Osteopor sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Lista tabulada de reacciones adversas:

Las reacciones adversas se presentan según clasificación de órganos del sistema MedDRA y frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

CLASIFICACIÓN DE ÓRGANOS DEL SISTEMA	Términos MedDRA <i>Frecuencia</i> <i>No conocida</i>
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipercalcemia (en caso de tratamiento prolongado y/o a dosis altas)

<u>Trastornos gastrointestinales</u>	Dolor abdominal* Estreñimiento Náuseas Vómitos
<u>Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos</u>	Prurito Exantema
Trastornos renales y urinarios	Hipercalcemia (en caso de tratamiento prolongado y/o a dosis altas).

* El dolor abdominal incluye el dolor en la zona superior del abdomen notificado durante los ensayos clínicos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

La sobredosis con Osteopor es poco probable.

Los síntomas y el tratamiento descritos son los correspondientes a las sales de calcio. El umbral de sobredosis se alcanza con una ingesta de calcio superior a 2000 mg/día.

Síntomas

La hipercalcemia moderada es generalmente asintomática. En niveles más altos de concentración, los síntomas clínicos están principalmente relacionados con la hipercalcemia y, son inespecíficos, incluyendo, polidipsia, poliuria, náuseas, vómitos, deshidratación, hipertensión, trastornos vasomotores, estreñimiento, pérdida de apetito, arritmias, debilidad, nefrocalcinosis, nefrolitiasis, dolor óseo o trastornos mentales.

La hipercalcemia grave constituye una emergencia metabólica y terapéutica importante que puede provocar coma y muerte como consecuencia de un paro cardíaco. Además, la hipercalcemia durante un periodo prolongado puede provocar calcificación de los tejidos blandos e insuficiencia renal irreversible (ver sección 4.4).

Tratamiento

Se deben interrumpir los suplementos de calcio y, en función de la gravedad de los síntomas clínicos y biológicos, el tratamiento estándar incluye rehidratación con corrección de los electrolitos plasmáticos. Si fuese necesario, se iniciará el tratamiento farmacológico con diuréticos y/o corticosteroides y/o bifosfonatos y/o calcitonina.

En algunos pacientes puede ser necesario la diálisis peritoneal o hemodiálisis.

El síndrome de leche y alcalinos puede aparecer en pacientes que ingieren grandes cantidades de calcio y álcalis absorbibles (ver sección 4.4). En casos leves, puede revertirse suspendiendo la ingestión de suplementos de calcio y álcalis absorbibles. En casos graves, puede ser necesaria la hospitalización para controlar este síndrome.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Tracto alimentario y metabolismo. Código ATC: A12A

Ensayos clínicos realizados en humanos confirman que la administración oral de Osteopor muestra un efecto anabólico sobre el metabolismo óseo, superior al observado con un suplemento de calcio solo.

Un metaanálisis que evaluó la eficacia de Osteopor en la prevención de la pérdida ósea en mujeres perimenopáusicas y en adultos con diagnóstico clínico de osteoporosis o con factores de riesgo de osteoporosis, han demostrado que Osteopor es más eficaz para prevenir la pérdida ósea trabecular y de la columna lumbar (preservación de la densidad mineral ósea) que el carbonato de calcio en dosis diarias equivalentes de calcio (700-1400 mg).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Estudios clínicos realizados usando calcio radiomarcado (^{47}Ca) han demostrado la absorción intestinal del calcio radiomarcado.

El complejo de oseína-hidroxiapatita se disuelve lentamente, permitiendo una absorción continua a lo largo del tracto gastrointestinal, incluyendo una absorción más distal del calcio. Por lo tanto, la administración del medicamento no conduce a picos de hipercalcemia como se observa con las sales de calcio.

Distribución y Biotransformación

El componente mineral de huesos y dientes contiene el 99% del calcio del cuerpo, principalmente como complejo de hidroxiapatita. El 1% restante está presente en los fluidos intra y extracelulares.

Aproximadamente el 50% del contenido total de calcio en sangre está en forma ionizada fisiológicamente activa, y aproximadamente el 10% forma complejos con citrato, fosfato u otros aniones. El 40% restante del calcio sérico se une a las proteínas, principalmente a la albúmina.

Eliminación

El calcio se excreta en la orina, las heces y el sudor. La excreción urinaria depende de la filtración glomerular y la reabsorción tubular.

Insuficiencia renal

Dado que el calcio se excreta principalmente por vía renal, se deben tomar precauciones cuando se administre COH a pacientes con insuficiencia renal (ver secciones 4.3 y 4.4).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos obtenidos en conformidad con las BPL de estudios de toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad y estudios de toxicidad sobre la reproducción no demostraron ninguna alteración que pudiera representar un riesgo potencial para la salud humana.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo:

Almidón de patata

Celulosa microcristalina (E460)
Estearato magnésico (E470b)
Sílice coloidal anhidra (E551)

Recubrimiento:

Hipromelosa (E464)
Macrogol 6000 (E1521)
Óxido de hierro amarillo (E172)
Dióxido de titanio (E171)
Talco (E553b)

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Caja de 40 comprimidos recubiertos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.
C/ Ramón Trias Fargas, 7-11
08005 Barcelona - España
Teléfono: 93 483 30 00
Fax: 93 483 30 59

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

59.439

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la última renovación: Mayo 2012.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2025.