



**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 se explica:**

1. **Qué es OSTEOVIT 1,2 g / 800 UI suspensión oral y para qué se utiliza**
2. **Antes de tomar OSTEOVIT 1,2 g / 800 UI suspensión oral**
3. **Cómo tomar OSTEOVIT 1,2 g / 800 UI suspensión oral**
4. **Posibles efectos adversos**
5. **Conservación de OSTEOVIT 1,2 g / 800 UI suspensión oral**

**OSTEOVIT 1,2 g / 800 UI suspensión oral**

Carbonato cálcico / Concentrado de colecalciferol (forma oleosa)

**Composición**

Los principios activos son Carbonato cálcico (DOE) y Concentrado de colecalciferol (forma oleosa). Cada sobre monodosis contiene 3.000 mg de carbonato cálcico (equivalente a 1.200 mg de calcio) y 0,8 mg de concentrado de colecalciferol (forma oleosa) (equivalente a 800 UI de vitamina D3).

Los demás componentes (excipientes) son: glicerol dibehenato, glicéridos semisintéticos sólidos, aspartamo (E-951), acesulfamo potásico, triglicéridos de cadena media, lecitina de soja (E-322), aroma de vainilla – azúcar quemado y aroma de vainilla – nota vainas.

**Titular de la autorización de comercialización**

SINTEXLINE, S.A.

Polígono Industrial La Red, Calle 11, nº 2

41500 Alcalá de Guadaíra (Sevilla)

**Responsable de la fabricación**

Pharmatis

Z.I. Le Fosse de l'Étang-BP 20 (Estrees-Saint-Denis)

F-60190-Francia

**1. QUÉ ES OSTEOVIT 1,2 g / 800 UI suspensión oral Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

OSTEOVIT 1,2 g / 800 UI suspensión oral es una suspensión oral de color amarillento. Se presentan en envases con 30 sobres monodosis.

La combinación de carbonato cálcico con vitamina D3 pertenece al grupo de medicamentos llamados suplementos minerales: combinación de calcio con otros fármacos.

**CORREO ELECTRÓNICO**

[sugerencias\\_ft@aemps.es](mailto:sugerencias_ft@aemps.es)

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID



Este medicamento está indicado para el tratamiento de aquellos procesos en los cuales sea necesario un aporte adicional de calcio y vitamina D al ya ingerido en la dieta o esté indicado un suplemento de calcio y vitamina D, esto es, en situaciones de hipocalcemia crónica, en procesos tales como hipoparatiroidismo crónico, osteomalacia y raquitismo, así como en estados carenciales de calcio y vitamina D generalmente asociados a un aumento de la demanda como es el caso de ancianos y mujeres pre- y postmenopáusicas y en casos de profilaxis y tratamiento de la osteoporosis (incluida la osteoporosis secundaria a terapia corticosteroidea).

## **2. ANTES DE TOMAR OSTEOVIT 1,2 g / 800 UI suspensión oral**

### **No tome OSTEOVIT 1,2 g / 800 UI suspensión oral:**

- Si Vd. presenta hipercalcemia: coeficiente de calcio anormalmente elevado en sangre
- Si Vd. presenta hipercalciuria: eliminación exagerada de calcio en orina
- Si Vd. tiene litiasis cálcica, calcificación tisular
- Si Vd. tiene insuficiencia renal crónica
- Si Vd. presenta inmovilización prolongada acompañada por hipercalciuria y/o hipercalcemia
- Si Vd. presenta hipersensibilidad a cualquiera de los componentes

### **Tenga especial cuidado con OSTEOVIT 1,2 g / 800 UI suspensión oral:**

Si tiene insuficiencia renal, cálculos renales, una enfermedad cardíaca, sarcoidosis, o se encuentra el tratamiento con glucósidos cardíacos, o si recibe un tratamiento conjunto con otros productos con vitamina D, o está sometido a un tratamiento prolongado o con dosis elevadas de suplementos de calcio, es posible que su médico deba efectuar controles clínicos de forma regular. Su médico le indicará la frecuencia de estos controles.

### **Toma de OSTEOVIT 1,2 g / 800 UI suspensión oral con alimentos y bebidas:**

Se recomienda tomarlo preferentemente durante las comidas, si bien, ciertas sustancias de la dieta disminuyen la absorción del calcio. Estas sustancias incluyen el ácido oxálico, que se encuentra en grandes cantidades en las espinacas; el ácido fítico, que se encuentra en el salvado y los cereales; y el fósforo, que se encuentra en la leche.

### **Embarazo:**

Debido al contenido en vitamina D (800 UI) en OSTEOVIT 1,2 g / 800 UI suspensión oral, no está indicado su uso durante el embarazo, ya que la dosis diaria recomendada de vitamina D no debe superar las 600 UI/día.

### **Lactancia:**

Debido al contenido en vitamina D (800 UI) en OSTEOVIT 1,2 g / 800 UI suspensión oral, no está indicado su uso durante la lactancia, ya que la dosis diaria recomendada de vitamina D no debe superar las 600 UI/día.

### **Uso en niños:**

Únicamente utilizar bajo prescripción facultativa en casos de raquitismo.

**Conducción y uso de máquinas:**

No se han descrito efectos sobre la conducción o uso de máquinas.

**Información importante sobre algunos de los componentes de OSTEOVIT 1,2 g / 800 UI suspensión oral:**

Este medicamento contiene como excipiente aspartamo. Las personas afectadas con fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada sobre del mismo contiene 3,36 mg de fenilalanina.

**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 médica.

No se recomienda tomar calcio junto con corticoesteroides.

Otras interacciones que requieren precaución incluyen el tratamiento con glucósidos cardíacos, diuréticos tiazídicos, aminoglucósidos, antagonistas del calcio, magnesio, aluminio, anticonvulsivantes (fenitoína, fosfenitoína, fenobarbital) o colestiramina o colestipol.

La administración de levotiroxina, bisfosfonatos (alendronato, etidromato, tiludronato), quinolonas (excepto moxifloxacino), tetraciclinas, fenitoína, fosfomicina y sales de hierro o zinc con OSTEOVIT 1,2 g / 800 UI suspensión oral se realizará 2 horas antes o 4 a 6 horas después.

**3. COMO TOMAR OSTEOVIT 1,2 g / 800 UI suspensión oral**

Este medicamento se administra por vía oral, preferentemente durante las comidas.

Presiónese el sobre con los dedos de arriba abajo varias veces antes de su apertura.

En adultos se tomará 1 sobre (3.000 mg de carbonato cálcico, equivalentes a 1.200 mg de calcio y 0,8 mg de concentrado de colecalciferol (forma oleosa), equivalentes a 800 UI de vitamina D3) al día en casos de osteoporosis y estados carenciales de calcio y vitamina D, mientras que en situaciones de hipocalcemia crónica se ajustará la dosis de forma individual según prescripción facultativa.

En niños únicamente se utilizará bajo prescripción facultativa en casos de raquitismo.

En ancianos no se requiere posología especial.

Su médico se indicará la duración de su tratamiento con OSTEOVIT 1,2 g / 800 UI suspensión oral. No suspenda antes el tratamiento.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas y si estima que la acción de OSTEOVIT 1,2 g / 800 UI suspensión oral es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

**Si usted toma más dosis de OSTEOVIT 1,2 g / 800 UI suspensión oral de la que debiera:**

Si Usted ha tomado más suspensión de OSTEOVIT 1,2 g / 800 UI suspensión oral de lo que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.



Las sobredosificaciones pueden causar hipervitaminosis D e hipercalcemia. Los síntomas en caso de sobredosis son: náuseas, vómitos, anorexia, dolor abdominal, sequedad de boca o poliuria, o bien, irritabilidad, letargia, estupor y coma en casos severos.

**Si olvidó tomar OSTEOVIT 1,2 g / 800 UI suspensión oral:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, OSTEOVIT 1,2 g / 800 UI suspensión oral puede tener efectos adversos, si bien, en general son leves y transitorios.

Excepcionalmente se han observado los siguientes efectos adversos debido al carbonato cálcico: náuseas, diarrea, dolor epigástrico y estreñimiento.

En casos de administración prolongada de vitamina D puede aparecer hipercalcemia e hipercalciuria.

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

**5. CONSERVACION DE OSTEOVIT 1,2 g / 800 UI suspensión oral**

Mantenga OSTEOVIT 1,2 g / 800 UI suspensión oral fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

**Caducidad:**

No utilizar OSTEOVIT 1,2 g / 800 UI suspensión oral después de la fecha de caducidad indicada en el sobre.

*Este prospecto ha sido aprobado:* \_\_\_\_\_