

Prospecto: información para el usuario

Osmille D 600 mg/ 2.000 UI comprimidos bucodispersables 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 600 mg/ 2.000 UI y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Osmille D 600 mg/ 2.000 UI
3. Cómo tomar Osmille D 600 mg/ 2.000 UI
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Osmille D 600 mg/ 2.000 UI
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Osmille D 600 mg/ 2.000 UI y para qué se utiliza

Este medicamento se utiliza para tratar la deficiencia de calcio y vitamina D en adultos.

Este medicamento contiene calcio y vitamina D₃, ambos componentes importantes en la formación del hueso. La vitamina D₃ regula la absorción y el metabolismo del calcio, así como la incorporación del calcio en los huesos.

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 en unos días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Osmille D 600 mg/ 2.000 UI

No tome Osmille D 600 mg/ 2.000 UI :

- Si es alérgico (hipersensible) al calcio, a la vitamina D o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece hipercalcemia (niveles altos de calcio en sangre) o hipercalciuria (niveles altos de calcio en orina).
- Si tiene hipervitaminosis D (niveles altos de vitamina D en sangre).

- Si tiene cálculos (piedras) en los riñones.
- Si padece fallo renal.
- Si está embarazada.
- Este medicamento contiene aceite de soja parcialmente hidrogenado. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Osmille D 600 mg/ 2.000 UI

- 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.

Niños y adolescentes

No está recomendado el uso de Osmille D 600mg/ 2.000 UI en niños o adolescentes.

Otros medicamentos y Osmille D 600 mg/ 2.000 UI :

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 utilizados para:

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

Por favor, asegúrese de que su médico sepa si usted está tomando cualquiera de los medicamentos indicados en la lista de arriba. Su dosis podría tener que ser modificada.

Si usted toma simultáneamente medicamentos para:

- la osteoporosis (bifosfonatos). Usted debería tomarlos al menos 3 horas antes de tomar Osmille D 600 mg/ 2.000 UI .

Si está tomando simultáneamente medicamentos para:

- algunas infecciones (quinolonas). Usted debería hacerlo dos horas antes o seis horas después de tomar Osmille D 600 mg/ 2.000 UI .

Si está tomando simultáneamente medicamentos para:

- algunas infecciones (tetraciclinas). Usted debería hacerlo dos horas antes o entre cuatro y seis horas después de tomar Osmille D 600 mg/ 2.000 UI .

Si toma simultáneamente medicamentos para:

- la caries dental (fluoruro sódico).

- la anemia (hierro), usted debería hacerlo al menos tres horas antes de tomar Osmille D 600 mg/ 2.000 UI .

Si está tomando simultáneamente medicamentos para:

- el hipotiroidismo (levotiroxina), debería espaciar la toma de Osmille D 600 mg/ 2.000 UI , al menos, cuatro horas.

Uso de Osmille D 600 mg/ 2.000 UI 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 este medicamento durante las dos horas siguientes a haber tomado alimentos con alto contenido en ácido oxálico u ácido fítico.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

No se recomienda tomar este medicamento durante el embarazo.

Se puede tomar Osmille D 600 mg/ 2.000 UI durante la lactancia. El calcio y la vitamina D₃ pasan a la leche materna. Esto debería tenerse en cuenta cuando se administre vitamina D adicional al bebé. La suplementación con Osmille D 600 mg/ 2.000 UI no reemplaza la administración de vitamina D en recién nacidos.

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 600 mg/ 2.000 UI contiene aspartamo, lactosa, sacarosa y aceite de soja parcialmente hidrogenado

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

El aspartamo es 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.

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede producir cáries

Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

3. Cómo tomar Osmille D 600 mg/ 2.000 UI

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 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 se deben tomar preferentemente después de las comidas.

La cantidad de calcio en Osmille D 600 mg/ 2.000 UI es menor de la ingesta diaria habitualmente recomendada. Por lo tanto, este medicamento está recomendado en pacientes que necesitan un aporte adicional de vitamina D pero que tienen una ingesta diaria de 500-1.000 mg de calcio al día. Su médico debería estimar la cantidad de su ingesta diaria de calcio a través de la dieta.

Uso en niños y adolescentes

Osmille D 600 mg/ 2.000 UI no está indicado en niños y adolescentes.

Si toma más Osmille D 600 mg/ 2.000 UI 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 600 mg/ 2.000 UI pueden incluir pérdida del apetito, sed, emisión anormal de grandes cantidades de orina, náuseas, vómitos y estreñimiento.

Si olvidó tomar Osmille D 600 mg/ 2.000 UI :

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

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..

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.

Debería dejar de tomar este medicamento 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 tragar.
- Urticaria y dificultad al respirar.

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

Efectos adversos raros (puede afectar a menos de 1 de cada 1.000 pacientes): estreñimiento, flatulencia, náuseas, distensión (dolor) abdominal, diarrea, prurito (picor), erupción y urticaria.

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

Otras poblaciones especiales

Los 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 600 mg/ 2.000 UI

- 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 30 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 600 mg/ 2.000 UI comprimidos bucodispersables

Los principios activos son carbonato cálcico 1.500 mg, correspondiente a 600 mg de calcio, y colecalciferol 2.000 UI (vitamina D₃) correspondiente a 0,050 mg.

Los demás componentes son: maltodextrina, ácido cítrico anhidro (E330), hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución (E463), lactosa monohidrato, ácido esteárico, aspartamo (E 951), sacarosa, gelatina, aroma de naranja (aromatizantes naturales, maltodextrina, dextrina), almidón de maíz, aceite de soja parcialmente hidrogenado, DL- α -tocoferol (E 307)

Aspecto de Osmille D 600 mg/ 2.000 UI y contenido del envase

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

Bote de 30 comprimidos.

Multienvase de 60 (2 envases de 30) comprimidos bucodispersables.

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

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:

- Italia: Natemille, 600 mg / 2000 U.I. orodispersible Tablet

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2020

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/>